



UNIVERSIDAD VILLA RICA

ESTUDIOS INCORPORADOS A LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN

“LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 CONTRIBUYE A
LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR
VJS DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS DE LA CIUDAD DE
VERACRUZ, VER.”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADA EN ADMINISTRACIÓN

PRESENTA:

DIANA ALTAMIRANO JASSO

Director de Tesis:

Dr. Juan José Ibarra García

Revisor de Tesis

LAE. José Antonio Olmedo Bolaños

BOCA DEL RÍO, VER.

MARZO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Justificación	4
1.3 Objetivos.....	6
1.3.1 Objetivo general.....	6
1.3.2 Objetivos específicos.....	6
1.4 Hipótesis	7
1.4.1 Hipótesis de trabajo	7
1.4.2 Hipótesis nula	7
1.4.3 Hipótesis alterna	7
1.5 Variables.....	7
1.5.1 Variable independiente	7
1.5.2 Enlace	7
1.5.3 Variable dependiente.....	7
1.6 Definición de variables	8
1.6.1 Teórica	8
1.6.2 Operacional	9

1.7	Tipo de estudio.....	10
1.8	Diseño de investigación	10
1.9	Población y muestra	10
1.10	Instrumento de medición	11
1.11	Recopilación de datos.....	13
1.12	Proceso	13
1.13	Procedimiento	14
1.14	Análisis de datos	15
1.15	Importancia del estudio	15
1.16	Limitaciones del estudio.....	15
 CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO		16
2.1	La familia de normas ISO 9000:2000	16
2.1.1.	Antecedentes Históricos de ISO 9001:2000.....	18
2.1.2.	Conceptos y Definiciones de ISO	20
2.1.3.	Características de ISO 9000.....	22
2.1.4.	Ventajas de ISO 9000.....	22
2.1.5.	La estructura de ISO 9001:2000	24
2.1.6.	Requisitos para obtener la certificación bajo la norma ISO 9001	27
2.1.7.	Proceso de Certificación ISO.....	30
2.2	El sistema de calidad	32
2.2.1	Antecedentes de la Calidad	35
2.2.2	Definiciones de Calidad	39
2.2.3	Sistema de gestión de la calidad	40
2.2.4	Principios de la gestión de calidad.....	41
2.3	Calidad total.....	44
2.3.1	Importancia estratégica de la calidad total	46

2.4	Aseguramiento de la calidad	48
2.4.1	Como se implanta un sistema de Aseguramiento de la calidad	49
2.5	Calidad en los servicios.....	51
2.6	Costos de calidad.....	53
2.6.1	Clasificación de costos de calidad.....	54
2.7	Marco legal	55
2.7.1	ISO 9001:2000.....	55
2.7.2	Ley Federal Del Trabajo	85
2.7.3	Ley General de Salud	85
2.7.4	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente	85
2.7.5	Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.....	86
2.7.6	NOM-006-SSA2-1993. Para la prevención y control de la tuberculosis.....	86
2.7.7	NOM-010-SSA2-1993. Para la prevención y control de la infección por VIH.....	86
2.7.8	NOM-026-NUCL-1999. Vigilancia médica del personal expuesto a radiaciones.....	87
2.7.9	NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental, Salud ambiental, RPBI.....	87
2.7.10	NOM-112-SSA1-1994 Bienes y Servicios, determinación de bacterias coliformes.....	87
2.7.11	NOM-127-SSA1-1994. Salud ambiental, agua para uso y consumo humano.	88
2.7.12	NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de laboratorios	88
2.7.13	NOM-178-SSA1-1998. Requisitos de infraestructura para atención de pacientes.....	88
2.7.14	NOM-197-SSA1-2000. Requisitos para equipamiento de hospitales y consultas	89
2.7.15	NOM-229-SSA1-2002. Requisitos en establecimientos con Rayos X.....	89

CAPÍTULO III. CASO PRÁCTICO	90
3.1. Antecedentes de la empresa	90
3.2. Metodología de las entrevistas.....	92
3.2.1. Resumen de las entrevistas	92
3.3. Análisis de la calidad del servicio prestado por VJS	97
3.2.2 Concentrado de los cuestionarios aplicados a los clientes.....	107
3.4. Actualización a la norma ISO 9001:2008	114
CONCLUSION	122
RECOMENDACIONES	124
BIBLIOGRAFÍA	125

INTRODUCCION

En este trabajo se busca conocer si ha sido factible la implementación de la norma ISO 9001:2000 en el Centro de Diagnósticos Clínicos VJS, de la Ciudad de Veracruz, Ver., si a raíz de esto mejoró la calidad de los servicios que presta, cuales son los beneficios que obtuvo al implementarla y si sería conveniente actualizar la certificación bajo la norma ISO 9001:2008. Durante el desarrollo de esta investigación surgieron algunos obstáculos que hicieron difícil estudiar el tema ya que en un principio no se encontraron varias fuentes bibliográficas referente al tema, otro fue que para aplicar las entrevistas y el cuestionario a los clientes de la empresa requería cierto tiempo que para ellos era muy importante puesto que había carga de trabajo, la actitud de los trabajadores a veces no es la mejor porque piensan que uno les llamara la atención si no contestaban bien.

Se vive la época del cambio, de la rapidez en el servicio, de la oportunidad en la atención y, sin embargo, no nos percatamos de este problema. Los empresarios siguen creyendo que todavía se vive la etapa del proteccionismo, la era del “Lo que yo haga se vende” y eso en nuestros días es falso. No se puede seguir engañando al cliente puesto que él es quien manda. No se puede seguir pensando que se le hace un favor, sino al contrario, el favor lo hace él al seguir comprando los productos y servicios que se generan en el país.

La globalización ha provocado la caída de las barreras que se imponían años atrás a los productos en los diferentes mercados nacionales, hoy resulta casi imposible eludir a la competencia.

Esta es la razón por la cual el productor ha ido perdiendo poder sobre los clientes, pues resulta de vital importancia satisfacer plenamente sus necesidades para evitar que su atención se dirija a los productos similares de las empresas rivales. La satisfacción de las necesidades del cliente se corresponde con el concepto de calidad, que incluye reproducibilidad de las especificaciones, envase apropiado y funcional, presentación, durabilidad satisfactoria, información correcta y suficiente, cumplimiento de los plazos de entrega y la atención a nuevas necesidades.

El empresario tiene que empezar a comportarse como todo un profesional, es decir, estar dispuesto a someterse a uno o varios procesos para obtener conocimientos, desarrollar sus habilidades y aptitudes, modificar las actitudes que le faciliten su preparación y desarrollo integral para una vida activa, productiva, satisfactoria, y un eficiente desempeño en sus nichos de mercado o con sus clientes actuales y potenciales, a través de su participación consciente en la vida social, económica y cultural de su comunidad y país. Produciendo siempre satisfactores para las necesidades reales del mercado, y no solamente pensando en la clientela local, sino en plazas internacionales.

El Capítulo I trata acerca de la metodología que se siguió, cuál era el objetivo, cuáles son las variables y su definición correspondiente, y el problema al que se enfrenta la empresa.

En el Capítulo II que es el marco teórico se da una explicación de lo que es la calidad, como inició, quienes son algunos precursores de este movimiento, la familia de normas ISO 9000, y conocer el proceso de la certificación.

El Capítulo III abarca el Caso Práctico. Se aplicó una entrevista al personal que labora en la empresa para conocer como están trabajando actualmente y como lo hacían antes de la certificación, si han disminuido los errores que cometían por no seguir un procedimiento, y se realizó a principios de Diciembre del 2009. De misma forma se aplicó un cuestionario a los clientes para conocer el nivel de satisfacción que tienen respecto al ambiente generado, si el tiempo de espera es el adecuado, como es el trato por parte de la recepcionista y en general del personal que labora. Este cuestionario se aplicó en el mes de Noviembre del 2009. Teniendo un conocimiento de cómo se encuentra el Centro de Diagnósticos Clínicos VJS se recomienda a la empresa la actualización de dicha norma a la versión ISO 9001:2008.

CAPÍTULO I

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sistema de gestión de la calidad es un sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO 9001:2000), por lo tanto, está integrado en las operaciones, procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo y controles de la empresa, sirve para asegurar su buen funcionamiento y control en todo momento, mejorar el servicio brindado optimizando los recursos y por consiguiente satisfacer las necesidades de los clientes.

Actualmente el uso de las Normas ISO se va extendiendo y hay un gran interés en seguirlas, porque desde el punto de vista económico reduce costos, tiempo y trabajo. Algunos expertos coinciden en que la norma ISO 9001 integra reglas de carácter social y organizativo para mejorar y potenciar las relaciones entre los miembros de una organización, cuyo último resultado es mejorar las capacidades y rendimiento de la organización; así como conseguir un aumento, por este procedimiento de la calidad final del producto o servicio. Dicha norma tiene

aplicación en aquellas empresas que diseñan, fabrican y dan servicios sobre sus productos. El Centro de Diagnósticos Clínicos VJS es una empresa realmente joven, comprometida con los tiempos actuales de avance y tecnología; necesidades imperiosas en estos tiempos. Nace con un compromiso de satisfacer un mercado interno en la Clínica Cristal, en agosto de 1999, cuando los requerimientos intrahospitalarios no son cubiertos correctamente por la vía externa y dadas dichas necesidades, es como se planea la creación del Laboratorio Cristal.

Es una herramienta que ayuda al control y al mejoramiento de las funciones que se realizan en el Centro de Diagnósticos VJS. Incrementando la calidad del servicio, reduciendo los costos de operación, mejorando tiempos de entrega, reduciendo los desperdicios de rayos X y laboratorio principalmente, ya que en los demás departamentos los tipos de procesos no lo permiten medir.

Una vez que se certifica la empresa ¿de qué manera se mantiene el sistema? ¿Cuáles son los beneficios de implementar y mantener el sistema? ¿De qué manera mejoran los servicios prestados con la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad tomando como referencia a la Norma ISO 9001:2000 en una empresa de servicios de la Ciudad de Veracruz?

1.2 JUSTIFICACIÓN

La certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad, fue necesaria para lograr un buen desempeño de los trabajadores; mejorar las operaciones, procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo acerca del servicio; mejorar la comunicación; definir de manera clara las responsabilidades de cada puesto; disminuir costos debido a desperdicios o por rehacer las pruebas y/o procesos; asegurar la permanencia y desarrollo de la empresa en el mercado en el corto,

mediano y largo plazo. Las empresas deben caracterizarse por el alto nivel en la calidad de los servicios que entregan a los clientes que les compran o contratan. La calidad de los servicios depende de las actitudes de todo el personal que labora en un negocio.

El servicio es el deseo y convicción de ayudar a otra persona en la solución de un problema o en la satisfacción de una necesidad. El personal en todos los niveles y áreas debe ser consciente de que el éxito de las relaciones entre la empresa y cada uno de los clientes depende de las actitudes y conductas que observen en la atención de las demandas de las personas que son o representan al cliente.

Cumplir de conformidad con los requerimientos de cada cliente, las distintas necesidades que tienen y por la que se contrata. La calidad se logra mediante todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios que se entregan. El grado de satisfacción que experimenta el cliente por todas las acciones en las que consiste el bien que se entrega en sus diferentes niveles y alcances.

La importancia es buscar la satisfacción del cliente en base a varias cuestiones: tiempo de entrega, calidad del servicio y los resultados que se entregan, cumpliendo siempre con la normativa y sus requisitos. El personal debe estar en constante capacitación y se le da oportunidad al personal joven que no tiene mucha experiencia, con horarios flexibles, apoyo para estudiar los fines de semana, permisos cuando el personal lo solicite.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

“Conocer si la certificación ISO 9001:2000 contribuyó a mejorar la calidad de los servicios prestados por VJS Diagnósticos Clínicos, de la Ciudad de Veracruz, Ver.”

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer que es el sistema de calidad
- Conocer los diferentes sistemas de gestión de la calidad que existen de la norma ISO 9000
- Definir la certificación ISO 9001:2000
- Presentar la estructura de la norma ISO 9001:2000
- Características de la certificación
- Analizar el sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2000
- Aplicar una encuesta a los clientes para comprobar y describir el mejoramiento continuo de los servicios
- Plantear los beneficios de la implementación, el mantenimiento y certificación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2000 para una empresa que presta servicios

1.4 HIPÓTESIS

1.4.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

Con la certificación de la norma ISO 9001:2000 mejoró la calidad de los servicios prestados por el VJS Diagnósticos Clínicos de la Ciudad de Veracruz, Ver.

1.4.2 HIPÓTESIS NULA

Con la certificación de la norma ISO 9001:2000 no mejoró la calidad de los servicios prestados por el VJS Diagnósticos Clínicos de la Ciudad de Veracruz, Ver.

1.4.3 HIPÓTESIS ALTERNA

La nueva norma ISO 9001:2008 permitirá la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad.

1.5 VARIABLES

1.5.1 VARIABLE INDEPENDIENTE

Certificación de la norma ISO 9001:2000

1.5.2 ENLACE

Mejoraron

1.5.3 VARIABLE DEPENDIENTE

Calidad de los Servicios

1.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES

1.6.1 TEÓRICA

ISO 9001:2000

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité.

Las organizaciones internacionales públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica. ISO 9001 es una entre una serie de normas de sistemas de gestión de calidad. Puede ayudar a poner de manifiesto lo mejor de su organización puesto que permite comprender los procesos de entrega de productos y prestación de servicios a los clientes.

Servicios

El servicio es una de las palancas competitivas de los negocios en la actualidad. Prácticamente en todos los sectores de la economía se considera el servicio al cliente como un valor adicional en el caso de productos tangibles y por supuesto, es la esencia en los casos de empresas de servicios. Es el deseo y convicción de ayudar a otra persona en la solución de un problema o en la satisfacción de una necesidad. La calidad de éstos depende de las actitudes del personal que labora en el negocio.

Calidad de los Servicios

Satisfacer, de conformidad con los requerimientos de cada cliente, las distintas necesidades que tienen y por la que se nos contrató. La calidad se logra mediante todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios que entregamos. El grado de satisfacción que experimenta el cliente por todas las acciones en las que consiste el bien que se entrega o servicio que se brinda en sus diferentes niveles y alcances.

1.6.2 OPERACIONAL

ISO 9001:2000

Mejorar sus procesos: cumpliendo los indicadores que tiene cada área por ejemplo, en Rayos X el 95% de productividad y 5% de desperdicio se mide mes con mes y cuando no se cumple, conocer las causas del desecho / desperdicio ya sea porque el paciente no cooperó, por falla técnica del aparato o de las técnicas radiológicas.

Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cuestionario que aplica el Centro de Diagnósticos Clínicos VJS a sus clientes, sabremos el número de clientes satisfechos.

La calidad revisando constantemente el manual de calidad; que se hayan cumplido los indicadores del año anterior y así modificar los actuales; por una mejor organización de los estudios ya sea que se guarden por número de folio, por fecha; confirmando que se lleve a cabo el proceso de 5'S.

1.7 TIPO DE ESTUDIO

El Tipo de Estudio que se realizó fue Descriptivo ya que buscaba conocer las características, antecedentes, importancia, los cambios que ha presentado el efecto de la calidad en el transcurso del tiempo así como los requisitos que menciona la Norma ISO 9001 para que las empresas trabajen con una perspectiva de satisfacción al cliente.

1.8 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El tipo de diseño de la investigación es documental porque se buscó información relacionada a la hipótesis y se elaboró un marco conceptual del tema de diversos autores. Y es de campo porque se realizó una entrevista y se aplicó un cuestionario en la empresa donde se presentó el problema.

1.9 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de esta investigación estuvo conformada por el personal que labora en el VJS Diagnósticos Clínicos, siendo un total de 11 personas y por los clientes quienes fueron escogidos de manera no probabilística intencional que acudieron al Centro durante el mes de Noviembre, dichas personas contestaron un cuestionario para conocer la satisfacción y calidad de los servicios recibidos.

1.10 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

El instrumento de medición que se realizó en esta investigación fue una entrevista aplicada al personal del Centro de Diagnósticos Clínicos VJS para saber la importancia de la certificación ISO 9001:2000 en la empresa. Es válido y confiable porque estuvo correctamente elaborado, es decir, se utilizaron términos que fueron de fácil interpretación para las personas. Las preguntas que se hicieron en la entrevista al personal fueron las siguientes:

1. ¿Cuándo empezó a trabajar en el VJS?
2. ¿Cómo hacía su trabajo antes? ¿Cómo lo hace actualmente? ¿En qué cambio?
3. ¿Cuántos errores cometía antes? ¿Han reducido?
4. ¿Han disminuido los accidentes y riesgos de trabajo después de la certificación de ISO 9001:2000?

El cuestionario que se aplicó a los clientes fue el siguiente



VJS
Diagnósticos
Clínicos

Nº 5496

Particular: Empresa: _____

Nombre : _____

Seleccione la carita que mejor refleje su opinión

			
Excelente	Satisfactorio	Insatisfactorio	Muy insatisfactorio

- 1.- La atención y el trato de la recepcionista es:

			
---	---	---	--
- 2.- El profesionalismo y atención del personal que realizo sus estudios fue

			
---	---	---	--
- 3.- El tiempo de espera fue:

			
---	---	---	--
- 4.- El ambiente y la comodidad de las instalaciones es:

			
---	---	---	--
- 5.- La limpieza e higiene de las instalaciones:

			
---	---	---	--
- 6.- La calidad en el servicio en generales:

			
---	---	---	--
- 7.- Relación precio-calidad :

			
---	---	---	--
- 8.-¿Regresaria a realizar sus estudios con nosotros?

	
Si	No

¿ Que sugerencias propone para mejorar nuestro servicio?

Fecha _____

VJF-8.4-4-04/03
01/09/09

1.11 RECOPIACIÓN DE DATOS

La recopilación de la información estuvo basada en: Libros que hablan del tema de la calidad en los servicios, de la mejora continua, de la Implementación de la ISO 9001:2000, de la Certificación en la Norma ISO 9001:2000, en la Norma ISO 9001:2000. En páginas web como www.compitemex.com, Revistas especializadas como MiPYMES y Adminístrate HOY.

1.12 PROCESO

El proceso que se siguió de los libros mencionados fue: investigar los antecedentes de la calidad, los sistemas de gestión de calidad (fundamentos y vocabulario), los requisitos para implementar y certificarse bajo la norma ISO 9001:2000, auditoría de la calidad.

1. Diseño de las preguntas que se utilizaron en la entrevista al personal
2. Contacté al Director General del Centro de Diagnósticos Clínicos VJS
3. Entrevisté al Director General
4. Apliqué la entrevista al personal
5. Vacíé los datos recabados en una sábana de datos
6. Pedí autorización para obtener información del cuestionario que aplicó la organización a sus clientes
7. Vacíé los datos obtenidos
8. Analicé la información y presenté un informe al Director General.

1.13 PROCEDIMIENTO

1. Diseño de las preguntas de la entrevista que se aplicó al personal

Elaboración de las preguntas que se hicieron al personal para saber si cuentan con la política de calidad bien definida, si hay establecido un manual de calidad que revisen, modifiquen y actualicen de manera constante, si los procesos y procedimientos están controlados y orientados al cliente, así mismo que midan la satisfacción de tales.

2. Contacté y entrevisté al Director General del Centro de Diagnósticos Clínicos VJS

Asistí al Centro VJS para fijar un día que pudiera atenderme el Director General y mostrarle el cuestionario que aplicaría al personal.

3. Apliqué la entrevista al personal

Conocí al personal para platicarle de que se trataba y que contestaran las preguntas.

4. Vacíé los datos recabados en una sabana de datos

Recolecte la información obtenida y vacíé los resultados en una tabla, así mismo elaboré los gráficos estadísticos.

5. Pedí autorización para obtener información del cuestionario que aplicó la organización a sus clientes

Constataste que haya aplicado el cuestionario de satisfacción al cliente y recopilé esa información obtenida.

6. Vacíé los datos obtenidos

Elaboré los gráficos estadísticos que resultaron del cuestionario de satisfacción al cliente.

7. Analicé la información y presenté un informe al Director General.

Presenté un informe donde se analizó la situación de la empresa, anexando los cuestionarios y reportes de la entrevista que se realizó.

1.14 ANÁLISIS DE DATOS

Se analizaron los datos obtenidos de la entrevista y del cuestionario y se demostró por medio de gráficas la tendencia de la investigación. Confirmando lo que se investigó en los libros, que la implementación de la norma ISO 9001:2000 sirvió para mejorar los procesos de la empresa, así mismo incrementó su cartera de clientes y evitó desperdicios.

1.15 IMPORTANCIA DEL ESTUDIO

Muchas compañías ofrecen productos y servicios, pero solo son aquellas compañías que ofrecen los mejores productos y servicios las que tienen éxito. Con ISO 9001, una organización puede identificar la raíz del problema, y en consecuencia encontrar la solución. Mejorando la eficacia se puede maximizar la ganancia. La certificación del Sistema le permite demostrar su compromiso con la calidad y satisfacción del cliente así como también su compromiso de mejora continua de sus sistemas de calidad, integrando las realidades de un mundo cambiante. No únicamente los negocios reconocen la importancia de ISO 9000, también el cliente se da cuenta de la importancia de la calidad. Y debido a que el cliente es lo más importante para la compañía, ISO 9000 se enfoca al cliente.

1.16 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones que se encontraron durante el proceso de investigación fue que el personal cambió su actitud al momento en que se le aplicó el cuestionario, por lo tanto se tuvo cuidado para orientarlos y así obtener la información.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

En la familia ISO 9000 existen diversas normas, pero las de mayor relevancia son la ISO 9001 e ISO 9004.

ISO 9001: “Sistemas de Administración de la Calidad: Requerimientos”

ISO 9004: “Sistemas de Administración de la Calidad: Lineamientos para Mejoras en el Desempeño”

ISO 9000: “Sistemas de Gestión de la Calidad: Aspectos Fundamentales y Vocabulario”.

Las normas ISO 9000 son de aceptación mundial, y son una serie de normas que contribuyen al aseguramiento de la calidad, Al adquirir un bien o servicio de alguna organización certificada por ISO 9000, se tiene gran probabilidad de obtener la calidad deseada.

ISO 9000 pretende el mejoramiento de la calidad en el diseño y proceso de producción, para de esta forma evitar actos erróneos, consiguiendo beneficios para la empresa.¹

La serie de normas ISO 9000 se divide en normas guía y normas de aplicación. Las normas guía señalan los requisitos incluidos en las normas de aplicación. Las normas de aplicación están sujetas a certificación y se utilizan generalmente cuando hay una relación entre dos partes, que vienen a ser el cliente y el proveedor, habiendo algún contrato de por medio, éstas normas son la ISO 9001, ISO 9002 y la ISO 9003.

La norma ISO 9001 se refiere a la verificación de la calidad en cuanto a diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio; es aplicable en diversas empresas como de construcción, de ingeniería, fabricantes que diseñan, desarrollan, instalan y dan servicio postventa.

ISO 9002 trata de verificar la calidad en la producción e instalación y se aplica a fábricas que producen e instalan.

ISO 9003 trata todo lo relativo a verificar la calidad en pruebas e inspección y se aplica a talleres, divisiones empresariales y distribuidores de equipo que inspeccionan y prueban los productos suministrados.

ISO 9004 habla acerca de la administración de la calidad y elementos del sistema de calidad aplicable a toda clase de industrias.

¹Seaver, Matt, *Implementación de la ISO 9000:2000*, México, Panorama, 2002, p.15

2.1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE ISO 9001:2000

ISO son las siglas de la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) fue creada en 1947 en Ginebra, Suiza; siendo conformada como un organismo no gubernamental y es la entidad que tiene a su cargo la normalización a nivel mundial, dichos estándares son de carácter voluntario y se utilizan en la industria, la economía, la tecnología y la ciencia. Dicha organización está integrada por 91 países, formada por cerca de 180 comités técnicos, siendo éstos los responsables de la normalización para cada área de especialidad.

El objetivo de la ISO es “Promover el desarrollo de la estandarización y sus actividades relativas en el mundo, para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, desarrollando la cooperación en los ámbitos económicos, intelectuales, científicos y técnicos, mediante el uso de normas y estándares de uso común en todos los países”. Las normas internacionales que la ISO publica son los resultados de la labor técnica que dicha organización realiza.

La primera nación que creó una norma general de calidad fue Inglaterra, mediante la norma BS 5750, la cual tuvo gran éxito, por lo que ISO la adoptó en la serie de normas ISO 9000, dando origen a una norma internacional.

La primera vez que se publicaron dichas normas fue en el año de 1987 cuando se pretendía que ISO 9004 fuera la primera norma que buscaba la excelencia. Siendo ésta la norma en la que se basaban las empresas para tener un sistema de administración de calidad.

ISO 9001 trata de asegurar la satisfacción del cliente, es decir, la calidad del producto o servicio; así mismo describe los requisitos mínimos de un sistema de administración de la calidad, si es eficaz para asegurar la satisfacción del cliente.

El Comité Técnico 176 (ISO/ TC 176) fue creado en 1979 para coordinar las acciones relacionadas con la administración y el aseguramiento de la calidad en el mundo. Comenzando un proceso de revisión de tales normas dando lugar a una nueva versión con algunas modificaciones en 1994. Así surgió el subcomité 1 que tuvo a su cargo el definir la terminología a utilizar en las normas. La primera revisión de dicha norma fue muy reducida, a pesar de que se tomó en consideración el trabajo que debía revisarse después de cinco años. No obstante dicha revisión no abordó las principales críticas haciendo necesaria una segunda revisión y redactarla nuevamente.

Unos años más tarde se inicia una profunda revisión donde se tomó en cuenta la opinión de más de 1,000 organizaciones que utilizaban las normas. En dicha revisión desaparecen las tres normas que existían (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003) para englobarse a una sola la ISO 9001:2000. Siendo su objetivo:

“Relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente”.



2.1.2 Conceptos y Definiciones de ISO

A continuación se presentan algunos conceptos que son de suma importancia para ISO 9001:²

Acción correctiva: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas.

Cliente: organización o persona que recibe un producto.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Defecto: incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Diseño y desarrollo: conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Manual de Calidad: documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

Mejora Continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir las necesidades o expectativas establecidas.

No Conformidad: incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la Calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

² Fundación Eca Global, *El auditor en calidad*, España, FC Editorial, 2006, p.38.

Plan de Calidad: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Planificación de la Calidad: parte de la gestión de la calidad que se enfoca al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Política de calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad total y como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

Reclasificación: variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Reparación: acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla los requisitos.

Satisfacción del Cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades o expectativas.

Sistema de Gestión: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

2.1.3 CARACTERISTICAS DE ISO 9000

- Homogeneizan la calidad, facilitando de esta forma las actividades de comercio exterior.
- Sirve como carta de presentación para las compañías que quieran exportar, debido a que:
 - Elevan los niveles de calidad de las industrias
 - Se evitan distintas evaluaciones y auditorías de cada uno de los clientes a las empresas proveedoras de los productos o servicios.
 - Es exigido como un requisito para diversas empresas que operan en el mercado internacional, y para los proveedores nacionales que proporcionan bienes o servicios a compañías exportadoras.
- Son garantía de cumplimiento de las empresas proveedoras con relación a los plazos de entrega y a la calidad de sus procesos productivos
- Facilitan la integración de cadenas productivas, tanto nacionales como internacionales por medio de un lenguaje común que viene a ser el ISO 9000.

2.1.4 VENTAJAS DE ISO 9000

ISO 9000 proporciona las siguientes ventajas a las organizaciones:³

- Los proveedores dan seguridad a los clientes de que los bienes y servicios proporcionados cumplen con los requerimientos de calidad, logrando con esto que los clientes sean leales a la empresa.
- La certificación cubre todo el proceso productivo, desde que se reciben los insumos hasta que el producto es entregado; con esto la empresa está en

³Bellón Álvarez, Luis Alberto, *Calidad total ¿qué la promueve? ¿qué la inhibe?*, México, Panorama, 2001, p.17.

posibilidades de disminuir costos al prevenir defectos y se asegura un abastecimiento rápido, seguro y de calidad. Por otra parte se evitan las interrupciones en las líneas de producción, al sistematizar y ordenar los procesos productivos por medio de la documentación.

- Existe una disminución de desperdicios, hay una mejoría en el control de los procesos. Las no conformidades que afectan a la calidad del producto que fueron detectadas, son eliminadas partiendo de sus causas. Esto ayuda a que los costos disminuyan y a que se tenga una productividad más elevada.
- El documentar las actividades de la organización, relacionadas con la calidad contribuyen a delimitar las funciones. La documentación aporta certeza y seguridad a la planta laboral, ya que con los manuales, las instrucciones se hayan escritas, por lo que ya no preocupa que cambien los encargados de las distintas áreas.
- Se puede planear la calidad, aplicando los requisitos de las normas.
- Se consigue una mayor participación dentro del mercado
- Como consecuencia de la mejor calidad en los procesos y en los productos fabricados o en los servicios proporcionados, se está en la posibilidad de tener un precio más elevado que la competencia, el cual será pagado por la mayoría de los clientes, debido a que saben que se trata de un bien o servicio de calidad.

En las últimas dos décadas los estándares del aseguramiento de la calidad y de la administración de la calidad han venido teniendo mayor importancia en el mundo. Los estándares de calidad como la norma ISO 9000, pueden tener un impacto importante en la calidad en las industrias, haciendo más difícil para los aventureros permanecer en el mercado.

2.1.5 LA ESTRUCTURA DE ISO 9001:2000

- 1. Objeto y campo de aplicación⁴**
- 2. Referencias normativas**
- 3. Términos y definiciones**
- 4 Sistema de gestión de la calidad**
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual de la calidad
 - 4.2.3 Control de los documentos
 - 4.2.4 Control de los registros
- 5 Responsabilidad de la dirección**
 - 5.1 Compromiso de la dirección
 - 5.2 Enfoque al cliente
 - 5.3 Política de Calidad
 - 5.4 Planificación
 - 5.4.1 Objetivos de la calidad
 - 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.5.1 Responsabilidad y autoridad
 - 5.5.2 Representante de la dirección
 - 5.5.3 Comunicación interna

⁴Norma Internacional ISO 9001. Traducción certificada. Suiza. 2000

- 5.6** Revisión por la dirección
 - 5.6.1** Generalidades
 - 5.6.2** Información para la revisión
 - 5.6.3** Resultados de la revisión

6 Gestión de los recursos

- 6.1** Provisión de recursos
- 6.2** Recursos humanos
 - 6.2.1** Generalidades
 - 6.2.2** Competencia, toma de conciencia y formación
- 6.3** Infraestructura
- 6.4** Ambiente de trabajo

7 Realización del producto

- 7.1** Planificación de la realización del producto
- 7.2** Procesos relacionados con el cliente
 - 7.2.1** Revisión de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.2** Determinación de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.3** Comunicación con el cliente
- 7.3** Diseño y desarrollo
 - 7.3.1** Planificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.2** Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
 - 7.3.3** Resultados del diseño y desarrollo
 - 7.3.4** Revisión del diseño y desarrollo
 - 7.3.5** Verificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.6** Validación del diseño y desarrollo
 - 7.3.7** Control de los cambios del diseño y desarrollo
- 7.4** Compras
 - 7.4.1** Procesos de compras
 - 7.4.2** Información de las compras

- 7.4.3 Verificación de los productos comprados
- 7.4.4 Control de la producción y de la prestación del servicio
- 7.5 Producción y prestación del servicio
 - 7.5.1 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.
 - 7.5.2 Identificación y trazabilidad
 - 7.5.3 Propiedad del cliente
 - 7.5.4 Preservación del producto
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- 7.7 Generalidades

8 Medición, análisis y mejora

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y medición
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente
 - 8.2.2 Auditoría interna
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
 - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora
 - 8.5.1 Mejora continua
 - 8.5.2 Acción correctiva
 - 8.5.3 Acción preventiva

2.1.6 REQUISITOS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN BAJO LA NORMA ISO 9001

De acuerdo con el Comité Nacional de Productividad e Innovación Tecnológica, A.C (COMPITE)⁵. Con el objeto de apoyar a las micro, pequeñas y medianas organizaciones a incrementar su productividad y competitividad, la Secretaría de Economía diseñó el Programa para establecer un Sistema de Calidad con base en la Normativa ISO 9000.

El Comité Nacional de Productividad e Innovación Tecnológica, A.C. (COMPITE) organismo sin fines de lucro, es el encargado de administrar los recursos transferidos por la Secretaría de Economía así como los ingresos recibidos por concepto de Diagnóstico, Consultoría, Revisión de Avance y Capacitación que ofrece el Programa. La operación está a cargo de la Dirección de Calidad de COMPITE, A.C.

El Programa está en posibilidades de atender a micro, pequeñas y medianas organizaciones de todos los sectores productivos en el país, que deseen implementar un Sistema de Calidad y que cumplan con los requisitos establecidos por el propio Programa.

Un consultor especializado visitará las instalaciones de su organización para conocer el estado que guarda con respecto a la documentación e implantación de los procesos que afectan la calidad de sus productos y/o servicios, a fin de darle a conocer las áreas de oportunidad y el tiempo que requiere su organización para la implantación de un Sistema de Calidad de conformidad con la Normativa ISO 9000.

⁵ Calidad, México, 15 de Diciembre 2009, <http://www.compite.org.mx/>

El consultor entregará una cotización y el contrato de prestación de servicios entre COMPITE, A.C. y su organización para que sea revisado y, en caso de estar de acuerdo, firmado por el representante legal

1. Requisitos

Diagnóstico

Se realiza un diagnóstico de la organización con respecto al nivel de implementación y cumplimiento de la Norma ISO 9001:2000 como referente. A su término, la empresa conocerá el grado de avance que tiene con respecto a la Norma y el tiempo aproximado para implementar su sistema de gestión de calidad, de acuerdo a sus necesidades.

Consultoría

Para dar inicio a la consultoría, es necesario que la organización cumpla con los siguientes requisitos:

- Firmar el contrato con COMPITE, A.C. en donde se establecen las bases para la prestación de los servicios.
- Registrar sus datos en el formato de Solicitud de Inicio de Consultoría, con la finalidad de que le proporcionen su Programa de Pagos conforme al número de meses que haya establecido el consultor que efectuó el Diagnóstico, así como su número único de referencia para la realización de sus pagos.
- Cubrir el costo de este servicio de acuerdo con las cuotas de participación vigentes. Favor de efectuar su depósito en la cuenta Banamex No. 546323, Sucursal 870, a nombre del COMITÉ NACIONAL DE PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, A.C. anotando su número único de referencia (10 dígitos proporcionados en su Programa de Pagos).

- Enviar vía fax el comprobante del depósito junto con la Solicitud de Inicio de Consultoría, a los siguientes números de FAX: 01(55)5322-0725 o 01(55)5322-0735 y confirmar su transmisión al teléfono 01(55)5322-072

En caso de que la empresa requiera un mayor número de horas de consultoría para implantar su Sistema de Calidad, COMPITE ofrece la posibilidad de incrementar el número de horas de acuerdo a sus necesidades. Solamente debe enviar un escrito solicitando la ampliación del servicio y realizar el pago proporcional de las cuotas de participación.

Revisión de Avances

Para poder otorgarle este servicio, es necesario que la organización cumpla con los siguientes requisitos:

1. Registrar sus datos en el formato de Solicitud de Revisión de Avance.
2. Cubrir el costo de este servicio de acuerdo con las cuotas de participación vigentes. Favor de efectuar su depósito en la cuenta Banamex No. 546323, Sucursal 870, a nombre del COMITÉ NACIONAL DE PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, A.C. anotando su número único de referencia si forma parte del PROGRAMA o el 1111111175 si no ha participado en él.
3. Enviar vía fax el comprobante del depósito y la Solicitud de Revisión de Avance, a los siguientes números de FAX: 01(55)5322-0725 o 01(55)5322-0735 y confirmar su transmisión al teléfono 01(55)5322-0727

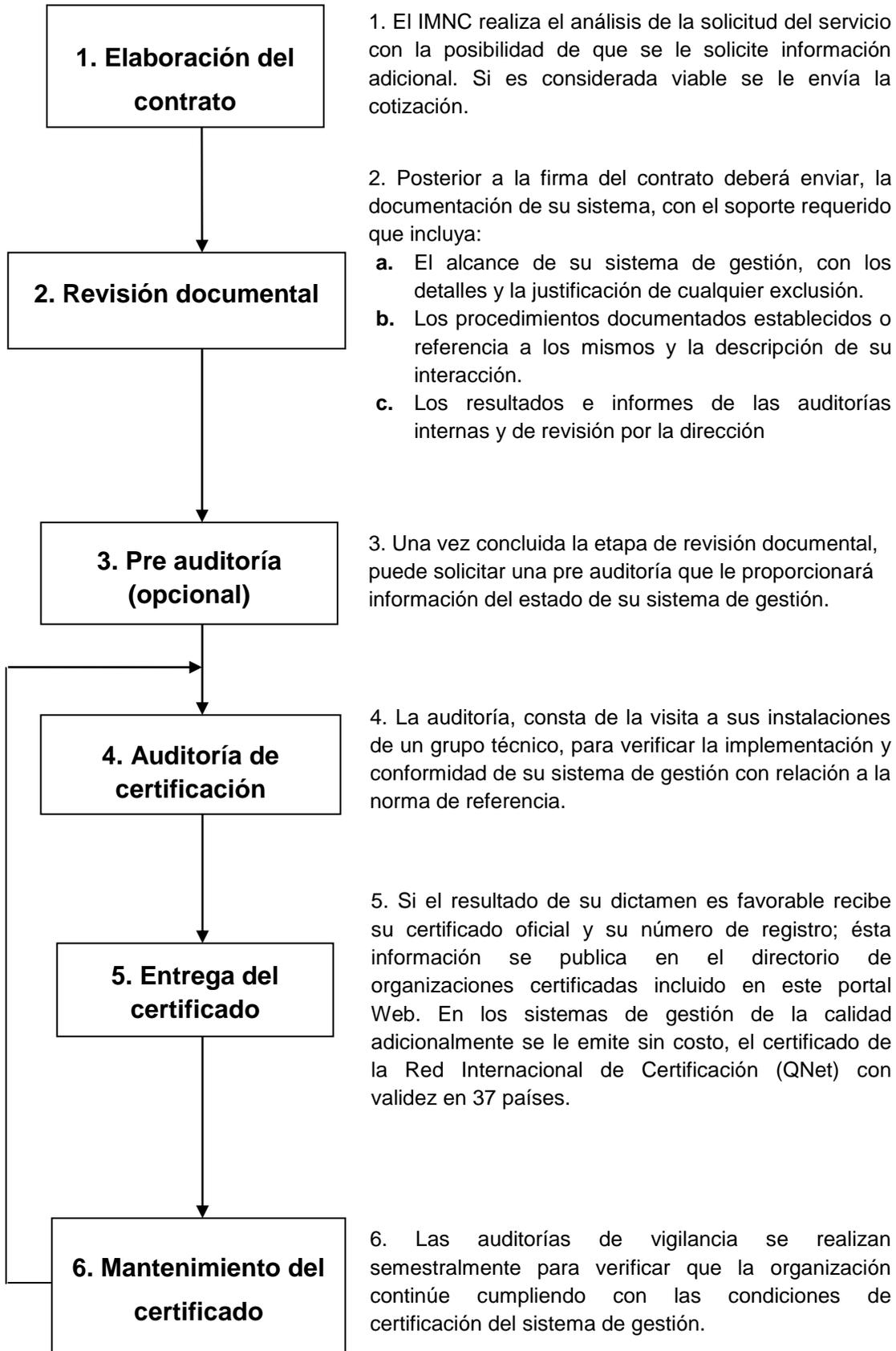
2.1.7 PROCESO DE CERTIFICACIÓN ISO

De acuerdo al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC). La certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), le permite constatar por escrito la conformidad de su sistema con la norma internacional ISO 9001:2008, previa evaluación realizada por un organismo de certificación debidamente acreditado.

La certificación de su SGC hoy en día es una excelente ventaja competitiva que le permite garantizar a sus clientes, proveedores y partes interesadas que sus servicios y/o productos son de calidad y por lo tanto confiables, ya que cumplen con la normatividad y legislación correspondiente.

Obtener la certificación de su SGC no es una tarea complicada, su éxito se basa en el compromiso que usted y su personal tenga durante y después de la implementación de su sistema. Así mismo es importante considerar que en esta etapa la formación constante, es una herramienta vital para que con seguridad obtenga su certificación en un periodo breve.⁶

⁶ “Certificación de sistemas de gestión de la calidad”, México, 9 de Diciembre 2009, <http://www.imnc.org.mx/>



2.2 EL SISTEMA DE CALIDAD

Una empresa u organización alcanza la calidad al generar y seguir un proceso claramente establecido y sistematizado, que basa su éxito en un líder emprendedor, así como en un plan estratégico.

La filosofía de calidad parte de un análisis y diagnóstico sustentado en los costos que nos permita establecer lo que es y lo que no es calidad, desgraciadamente los sistemas de calidad generan un síntoma en los seres humanos que es la resistencia al cambio, la clásica pregunta es:

¿Por qué cambiar si siempre lo he hecho de esta manera?, este tipo de problemas los enfrentaremos siempre que no presentemos un sistema claro, confiable, sustentado en resultados, pero sobre todo que los avances sean cuantificables, como lo son los sistemas de calidad ISO 9000.

Trabajar con calidad es hacerlo a la perfección con cero errores, cero defectos, cero fallas, es un proceso de largo plazo puesto que es difícil alcanzarlo y más cuando son empresas muy grandes, se empieza en un departamento o área y se va dispersando hacia todas las áreas para conseguir una calidad global de la organización.

Los movimientos de calidad datan desde hace 100 años dentro de la revolución industrial y desde ese momento ha ido evolucionando tanto en sus conceptos como prácticas, y ha llevado varias etapas como son Inspección, Control Estadístico del Proceso, Aseguramiento de la Calidad y Administración Estratégica de la Calidad Total.

Lograr la calidad total no solo depende del sistema sino de la manera de implementarlo y adecuarlo a la empresa a la cual se quiere llevar a este nivel, mejorando así tanto procesos sencillos como procesos complejos.

Para asegurar que estos sistemas se implementen de una manera adecuada existen normas a seguir como son las establecidas en la serie ISO 9000 que son Modelos de Aseguramiento de Calidad. La ISO 9000 se basa principalmente en tres procesos con los cuales garantiza que los clientes quedarán satisfechos:

- Establecer los requerimientos de un sistema de calidad
- Establecer recomendaciones para un sistema de calidad
- Generar lineamientos para la selección y uso de los elementos que integran la norma.

La serie de normas ISO 9000 intenta certificar que la calidad se obtenga, y para esto evalúan los procedimientos que las empresas tienen documentados y estén en operación.

Se ha comprobado durante los años que implementar la cultura de calidad total en las empresas no es fácil, dado que no solo es necesario establecer el sistema, sino que se debe adecuar el entorno para que este sistema sea recibido e implementado de una manera adecuada lo cual nos lleva a la conclusión siguiente:

“No sólo es necesario adaptar al personal, sino también su entorno”.

Conforme fue avanzando el conocimiento de esta teoría cambió a ser Administración de Calidad Total. Este nuevo sistema es el conjunto sistemático de una filosofía administrativa enfocada a la satisfacción de las expectativas del cliente, ser altamente competitivo y a la mejora continua de calidad basada en reglas, principios, procedimientos, sistemas y métodos para alcanzar resultados

de máxima eficiencia, competitividad y flexibilidad de las personas en todos los niveles; en la manera de llevar a cabo las fases del proceso administrativo: prever, planear, organizar, integrar, dirigir y controlar de la organización.

Algunos de los pioneros de esta nueva transformación son: Deming, Juran, Garvin, Crosby e Ishikawa.

Deming y sus 14 puntos que tratan acerca de una nueva filosofía para la organización, ser constantes en la mejora continua del producto, capacitar al personal, liderazgo, eliminar el temor del empleado a hacer preguntas sobre su desempeño, eliminar las barreras que existen entre los departamentos, eliminar los lemas y dejar que los trabajadores los formulen y llevar a cabo la transformación.

Otra aportación es el ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) que propone 4 fases:

1. **Planear.**- analizar la situación actual, recopilar datos.
2. **Hacer.**- establecer un proceso de producción piloto o probarlo con algunos clientes.
3. **Revisar.**- determinar si el proceso está funcionando como se tenía previsto, o si requiere alguna modificación o si se debe eliminar.
4. **Actuar.**- poner en marcha el proceso dentro de la organización, con los clientes y proveedores.

Como lo dice su nombre es un ciclo que debe repetirse nuevamente partiendo del conocimiento que adquirió con el ciclo pasado y así funciona un modelo de mejora continua.

Para Juran la calidad debe ser planificada, una de sus aportaciones es la trilogía de la calidad:

1. **Planificación de la calidad.**- se deben conocer las necesidades del cliente actual y del potencial, las características con las que desea el producto e identificar a los clientes externos e internos.
2. **Control de la calidad.**- el control lo deben emplear todos los trabajadores y se debe evaluar el producto final con los objetivos establecidos en un principio para saber los errores que existen.
3. **Mejora de la calidad.**- la organización debe realizar cambios oportunos para alcanzar niveles de calidad más altos que en periodos anteriores.

2.2.1 ANTECEDENTES DE LA CALIDAD

El concepto de calidad es tan antiguo ya que existe desde tiempos remotos como lo es la etapa artesanal cuando se dedicaban a hacer las cosas bien sin importar el costo o el esfuerzo y satisfacer al artesano por el trabajo bien hecho, el hombre trataba de controlar la calidad de los productos que producía y que consumía mediante un proceso de selección eliminando aquellos que no satisfacían sus necesidades.

Durante la Edad Media la calidad se alcanzaba mediante cursos de capacitación que les daban a los aprendices, inspirándoles orgullo por haber hecho un producto con calidad. Así es como surgió la calidad en la agricultura, los servicios y la industrialización.

Con la Revolución Industrial se dio un cambio que representó la transformación del trabajo manual por el trabajo mecanizado, es decir que, anteriormente el trabajo era artesanal donde la persona se responsabilizaba por la fabricación

completa del producto y después de este evento la mayoría de los productos que no eran tan complicados eran fabricados por máquinas especializadas. Conforme los productos se fueron volviendo más complejos y las tareas se fueron haciendo más especializadas, se hizo necesaria una revisión a los productos, una vez que éstos eran terminados. El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de que un operario se dedicaba a la elaboración de un solo artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva.

Durante la Primera Guerra Mundial, los sistemas de fabricación fueron más complicados, implicando el control de gran número de trabajadores por uno de los capataces de producción, como resultado de esto aparecen los primeros inspectores de calidad a tiempo completo, esto condujo a la creación de las áreas organizativas de inspección separadas de las de producción. Esta época se caracterizaba por la inspección, y el interés principal era la detección de los productos defectuosos para separarlos de los aptos para la venta.

Después de la Segunda Guerra Mundial; la etapa de la postguerra trataban de hacer las cosas bien a la primera; la era del control de calidad se realizaban inspecciones para evitar un producto defectuoso; más actual es el aseguramiento de la calidad se elaboraban procedimientos y sistemas de la organización para evitar productos defectuosos, prevenir errores; y por último la era de la calidad total.

Existen programas para la administración de la calidad total que son para toda la empresa, pretenden aumentar al máximo la satisfacción del cliente por medio de mejoras constantes. Dichos programas se conocen con diversos nombres como: mejoras constantes, cero defectos, seis sigma o kaizen.

Para desarrollar un buen sistema de calidad total requiere reemplazar la forma en la que trabajaban antes y adecuar una nueva (que incluya capacitación constante, establecimiento de manuales, políticas, procedimientos); que se lleve un control de las funciones de cada área de la organización, tal vez antes no existía la delegación de autoridad y actualmente para que los procesos no se demoren se debe delegar cierta autoridad y poder para que los empleados puedan tomar decisiones y así no detener un producto final y que satisfaga las necesidades de los clientes.

Debe existir un compromiso formal de todo el personal que labore en la empresa, esto debe ser motivado e implementado por la Alta Dirección, ya que implementar calidad en una organización requiere de tiempo y los beneficios que genera son a largo plazo. Debe conocer perfectamente a que se dedica la organización por lo tanto requiere de tiempo para que conozca los procesos por los que pasa antes de tener el producto final o brindar el servicio adecuado que satisfaga las necesidades del cliente.

El proceso de calidad debe ser continuo y para lograrlo se debe hacer un cambio organizacional controlado y planeado hacia la nueva cultura de la Calidad Total. La cultura organizacional es la suma de conocimientos, experiencias, inteligencia, vivencias, habilidades de dicha organización, así como de sus valores ya que hay una fuerte interrelación: el cambio de valores modifica la cultura y viceversa.

Por lo tanto, para modificar la cultura de la empresa se tiene que efectuar un profundo cambio, el cual en alguna forma siempre se presenta, ya sea para bien o para mal.

El cambio debe planearse y efectuarse de manera controlada, ya que se tienen que modificar los "Programas mentales" de los integrantes de la organización. El proceso es, en consecuencia, normalmente lento, es decir, de varios años.

Existen métodos para acelerarlos, pero que se salen de los “paradigmas” tradicionales de las empresas. Puede ser mediante la educación o creando pequeñas crisis de manera planeada y controlada que modifiquen la cultura, siendo un proceso riesgoso ya que si no se tiene la suficiente experiencia puede quedar fuera de control el proceso.

Para que las organizaciones puedan implantar una cultura de calidad total tienen que pasar por un proceso largo y difícil ya que tienen que enfrentar diversos problemas para conseguir ese objetivo.

Uno de los factores que detienen el proceso de implementación de la Cultura de la Calidad es la resistencia al cambio ya que el ser humano por naturaleza rechaza el cambio, en gran parte porque dichos cambios hacen que surjan temores, puesto que los empleados se sienten amenazados o porque creen que pueden perder poder, el empleo, su influencia, entre otros.

Otros factores relacionados son las cuestiones políticas debido a que el comienzo de un proceso de calidad conlleva un cambio en la correlación de “poder político” dentro de las organizaciones.

De igual forma existen factores que favorecen la implementación del sistema como los buenos recursos humanos, la actitud positiva de la dirección, la adecuada información disponible, el compromiso de los empleados en general y la cooperación de todo el personal.

2.2.2 DEFINICIONES DE CALIDAD

De acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española el concepto calidad proviene del latín “*qualitas, -ātis*” que significa: Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.

El concepto más antiguo es el de “excelencia” “lo mejor”. Esto quiere decir que busca alcanzar el compromiso de las personas que integran la organización para fabricar un producto lo mejor posible, utilizando los mejores recursos, técnicas, procedimientos, procesos, entre otros.

Existen diversas definiciones de acuerdo a los precursores de este movimiento como por ejemplo: Deming que sostiene que la calidad debe orientarse hacia las necesidades actuales y futuras del consumidor.

A continuación se presentan diversas definiciones de calidad de acuerdo a cuatro enfoques: ⁷

1. Basadas en la fabricación o entendidas como conformidad:

"Calidad: conformidad con los requisitos" Philip B. Crosby.

"Calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un diseño o especificación". Harold L. Gilmore.

2. Basadas en el cliente en la satisfacción de sus expectativas:

"Calidad es aptitud para el uso". J.M. Juran.

"Calidad total es liderazgo de la marca en sus resultados al satisfacer los requisitos del cliente haciendo la primera vez bien lo que haya que hacer". Westinghouse.

⁷Benavides Velasco, Carlos A. y Quintana García, Cristina, *Gestión del conocimiento y calidad total*, Díaz de Santos, Madrid, 2003, p.116.

"Calidad es satisfacer las expectativas del cliente. El Proceso de Mejora de la Calidad es un conjunto de principios, políticas, estructuras de apoyo y prácticas destinadas a mejorar continuamente la eficiencia y la eficacia de nuestro estilo de vida". AT&T

"Se logra la satisfacción del cliente al vender mercancías que no se devuelven a un cliente que sí vuelve". Stanley Marcus.

3. Basadas en el producto:

"Las diferencias en calidad son equivalentes a las diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo deseado". Lawrence Abbott.

"La calidad se refiere a la cantidad del atributo no apreciado contenido en cada unidad del atributo apreciado". Kheith B. Leffler.

4. Basadas en el valor con relación al precio:

"Calidad es el grado de excelencia a un precio aceptable y el control de la variabilidad a un costo aceptable". Robert A. Broh.

"Calidad significa lo mejor para ciertas condiciones del cliente. Estas condiciones son: a) el uso actual y b) el precio de venta del producto". Armand V. Feigenbaum

2.2.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La calidad de una organización no solo depende de implantar métodos estadísticos en la producción, círculos de calidad para la solución de problemas o un sistema de atención al cliente donde ellos manifiesten sus inconformidades, sino que es necesaria una cultura organizacional que abarque a toda la empresa tanto en su filosofía como en sus valores. Dicha cultura debe impulsar las acciones, debe estar integrada en todo el personal que labore en la empresa. Para contar con una cultura de calidad se debe realizar un análisis y evaluación de los ocho principios para conocer sus fortalezas y debilidades.

2.2.4 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD

Para mejorar el desempeño de la organización se han identificado ocho principios de gestión de calidad, siendo éstos mencionados a continuación:

- a) Enfoque al cliente
- b) Liderazgo
- c) Participación del personal
- d) Enfoque basado en procesos
- e) Enfoque de sistema para la gestión
- f) Mejora continua
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

a) **Enfoque al Cliente**

Toda empresa depende de sus clientes quienes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas; las cuales se encuentran en las especificaciones del producto que generalmente se conocen como requisitos del cliente. Por lo tanto es necesario comprenderlos y comunicarlos a toda la empresa, mantener un equilibrio de satisfacción por ambas partes y medir la satisfacción del cliente para mejorarla.

Contar con un buzón de quejas es interesante y contribuye a que la empresa tenga información suficiente para mejorar las deficiencias y evitar el perder al cliente. Actualmente el consumidor es más exigente y no solo basta con elaborar productos con las especificaciones adecuadas también debe adaptarse a los cambios que puedan surgir.

b) Liderazgo

Los líderes deben mantener un ambiente interno agradable donde el trabajador pueda involucrarse completamente, y dirigirlos hacia el logro de los objetivos que persigue la organización. Cerciorarse que las personas son indicadas para realizar las actividades en el momento requerido, utilizando los recursos adecuados. Así mismo debe promover una comunicación abierta y honesta.

El liderazgo se ejerce en todos los niveles de la organización ya que la dirección debe establecer la visión, políticas y responsabilidad de la empresa, el nivel intermedio realiza las estrategias de planeación y operación; y los gerentes de línea, supervisores y personal deben realizar adecuadamente sus operaciones. El líder debe establecer, mantener y promover la política de calidad así como también los objetivos a través de la organización para aumentar la iniciativa, motivación y participación.

c) Participación del personal

Todas las personas que laboran en la empresa son el activo más importante y su compromiso con ella son habilidades que la benefician. Por lo que es mejor que brinden capacitación para la superación personal sobre las actividades que realizan, capacitación para autoevaluar sus resultados, capacitación para relacionarse con superiores, subordinados y demás personal, para solucionar problemas así como también capacitación sobre seguridad, materiales y herramientas de trabajo.

d) Enfoque basado en procesos

Toda empresa es un sistema interrelacionado que para alcanzar resultados más eficientes es necesario identificar los procesos, es decir, el conjunto de actividades que generan un valor añadido a las entradas para después transformarlas en salidas que satisfagan los requisitos del cliente; la mayoría de las veces el resultado de un proceso es la entrada de otro, por lo que éstos también están muy relacionados. Dichos procesos deben estar documentados.

e) Enfoque de sistema para la gestión

Un sistema de gestión de calidad busca lograr los resultados esperados asegurando la calidad del bien y/o servicio, las especificaciones del cliente, aumentar su satisfacción, para esto es importante conocer las políticas de calidad, proporcionar recursos que son necesarios para alcanzar los objetivos establecidos y prevenir las no conformidades.

f) Mejora continua

Para que toda empresa pueda sobrevivir es necesario que se adapte a un mundo cambiante ya que si piensa que ha ganado con solo satisfacer a los clientes es muy probable que se dirija al fracaso puesto que no sólo se trata de eso sino de mejorar y estar comparando constantemente lo que ofrece al mercado y qué más podría ofertar, como mejoraría su producto o servicio.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Las decisiones que tome la alta dirección deben estar basadas en un análisis de datos y la información disponible, entre más exacta y precisa sea la información mejor será la calidad en que se tomen las decisiones.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Es fundamental que la empresa mantenga una buena relación con sus proveedores ya que el éxito de ésta depende en gran parte de ellos, supone que ambas partes logren optimizar sus costos, incrementar sus beneficios y responder satisfactoriamente a las necesidades del mercado.

Se dice también que depende de otras empresas que puede contratar para prestar otro tipo de servicio extra que quiera ofrecer, por lo tanto, es necesario que dediquen más tiempo y mucho cuidado al escoger a sus proveedores.

Algunos factores que puede considerar la empresa al escogerlos son: tipo de comunicación, tiempo de entrega, precios, interés en la colaboración y una correcta documentación, entre otros.

2.3 CALIDAD TOTAL

El término Control Total de la Calidad surge por la década de los años 50's en Estados Unidos cuando tenían que hacer uso correcto del diseño de los productos y poder garantizar su fabricación sin ningún problema. Se puede definir como el compendio de las mejores prácticas aplicadas a la gestión de organizaciones.

Pero no es hasta 1980, después de la Segunda Guerra Mundial que Japón manda a buscar a expertos en el tema como Deming para aprender las filosofías utilizadas en empresas americanas y así comenzar la reconstrucción de su economía.

La Calidad es total porque comprende todos los aspectos de la organización, ya que involucra a todas las personas de la organización. La calidad tradicional arreglaba la calidad después de cometer errores, a diferencia del objetivo de la calidad total que busca que las cosas se hagan bien a la primera.

Se puede decir que la calidad total es un proceso de mejora continua que busca reunir y superar los requisitos especificados por el cliente, mediante productos y servicios ofrecidos a consumidores dispuestos a pagar por ellos. Con este panorama de calidad total se supera la imprecisión de lo que era antes además de ser exacta también medible. Otro cambio que se obtiene como resultado de esta concepción es la palabra cliente. Actualmente los clientes ya no son sólo los usuarios últimos de los bienes y servicios que vendemos, ahora el término se amplía para incluir la idea de cliente interno, las personas de la organización a quienes pasamos nuestro trabajo.

Para entender mejor tal concepto es necesario saber que el objetivo de cualquier organización, grupo de trabajo, área o puesto de trabajo o incluso de los individuos es producir un buen producto y brindar un mejor servicio a la organización que lo recibirá, a quien se le conoce también como usuario o consumidor. Otros prefieren llamar a un cliente cuando se habla de un producto tangible y usuario cuando es relacionado a un servicio. En pocas palabras calidad significa que el producto o servicio debe estar al nivel de satisfacción del cliente; y el término total que dicha calidad es lograda con la participación de todos los miembros de la organización.

La calidad total conforma una serie de innovaciones en el área de gestión empresarial que se ha difundido por todos los países de Europa y América, aplicándose no sólo a las actividades manufactureras sino en el sector de servicios y en la Administración Pública.

La calidad total significa un cambio de paradigmas en la manera de concebir y gestionar una organización. Uno de estos paradigmas fundamentales y que constituye su razón de ser es el perfeccionamiento constante o mejoramiento continuo. La calidad total comienza comprendiendo las necesidades y expectativas del cliente para luego satisfacerlas y superarlas.⁸

2.3.1 IMPORTANCIA ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD TOTAL

La calidad total busca garantizar, a largo plazo, la supervivencia, el crecimiento y la rentabilidad de una organización optimizando su competitividad, mediante: el aseguramiento permanente de la satisfacción de los clientes y la eliminación de todo tipo de desperdicios. Esto se logra con la participación activa de todo el personal, bajo nuevos estilos de liderazgo; siendo la estrategia que bien aplicada, responde a la necesidad de transformar los productos, servicios, procesos estructuras y cultura de las empresas, para asegurar su futuro.

Para ser competitiva a largo plazo y lograr la sobrevivencia, una empresa necesitará prepararse con un enfoque global, es decir, en los mercados internacionales y no tan sólo en mercados regionales o nacionales. Pues ser excelente en el ámbito local ya no es suficiente; para sobrevivir en el mundo competitivo actual es necesario serlo en el escenario mundial. Para adoptar con éxito esta estrategia es necesario que la organización ponga en práctica un proceso de mejoramiento permanente.

⁸ Cruz, Nelson, *Calidad total (tqm)*, Diciembre 2009,

http://www.elprisma.com/apuntes/administracion_de_empresas/calidadtotalTQM/

El objetivo perseguido por la Gestión de Calidad Total es lograr un proceso de mejora continua de la calidad por un mejor conocimiento y control de todo el sistema (diseño del producto o servicio, proveedores, materiales, distribución, información, etc.) de forma que el producto recibido por los consumidores este constantemente en correctas condiciones para su uso (cero defectos en calidad), además de mejorar todos los procesos internos de forma tal de producir bienes sin defectos a la primera, implicando la eliminación de desperdicios para reducir los costos, mejorar todos los procesos y procedimientos internos, la atención a clientes y proveedores, los tiempos de entrega y los servicios post-venta.

La Gestión de Calidad involucra a todos los sectores, es tan importante producir el artículo que los consumidores desean, y producirlos sin fallas y al menor costo, como entregarlos en tiempo y forma, atender correctamente a los clientes, facturar sin errores, y no producir contaminación. Así como es importante la calidad de los insumos y para ello se persigue reducir el número de proveedores (llegar a uno por línea de insumos) a los efectos de asegurar la calidad (evitando los costos de verificación de cantidad y calidad), la entrega justo a tiempo y la cantidad solicitada; así también es importante la calidad de la mano de obra (una mano de obra sin suficientes conocimientos o no apta para la tarea implicará costos por falta de productividad, alta rotación, y costos de capacitación). Esta calidad de la mano de obra al igual que la de los insumos o materiales incide tanto en la calidad de los productos, como en los costos y niveles de productividad.

La calidad no es menos importante en áreas tales como créditos y cobranzas. La calidad de ello es fundamental para la continuidad de la empresa. De poco sirve producir buenos productos y venderlos si luego hay dificultades en el cobro o éstos son realizados a un alto costo.

Calidad y productividad son dos caras de una misma moneda. Todo lo que contribuye a realzar la calidad incide positivamente en la productividad de la empresa. En el momento en que se mejora la calidad, disminuye el costo de la garantía al cliente, al igual que los gastos de revisión y mantenimiento. Si se empieza por hacer bien las cosas, los costos de los estudios tecnológicos y de la disposición de máquinas y herramientas también disminuyen, a la vez que la empresa acrecienta la confianza y la lealtad de los clientes.

2.4 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Es la actividad que da, a todos los interesados, la evidencia necesaria para tener confianza de que la función de calidad se está realizando adecuadamente.⁹

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza en un producto o servicio que satisface los requisitos dados para la calidad.

El aseguramiento de calidad dentro de la empresa es básicamente un sistema documental de trabajo, en el cual se establecen reglas claras, fijas y objetivas, sobre todos los aspectos ligados al proceso operativo, es decir, desde el diseño, planeación, producción, presentación, distribución, servicio postventa y las técnicas estadísticas de control del proceso y, desde luego, la capacitación del personal.

Esto significa, vigilar el proceso operativo para que se cumplan las instrucciones de trabajo y se respeten las especificaciones técnicas del servicio.

⁹ Juran, J.M. *et al.*, *Manual de control de la calidad*, 2da. Ed., trad. de Dr. Vallhonrat Bou José Ma., Barcelona, Reverté, 2005, p.24.

Un sistema de aseguramiento de calidad se complementa con otros métodos y filosofías de calidad; en virtud de que los factores que abarca, permiten establecer un soporte documental para evaluar el desempeño de la empresa a partir de registros de calidad, mismos que sirven para obtener datos confiables y objetivos para mantener un control real y efectivo sobre el proceso operativo.

2.4.1 COMO SE IMPLANTA UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Para implantar un sistema de aseguramiento de calidad, se deben llevar a cabo ciertas actividades que involucran a la organización, siendo desde la política de la empresa, hasta la aplicación de los controles de calidad que exige el sistema. A continuación se presentaron los aspectos más relevantes a considerar para la implantación:

1. Definir una política de calidad.- En cada empresa la alta dirección debe establecer con claridad sus objetivos y darlos a conocer a todo su personal, y las directrices generales para alcanzarlos. Esto le obliga, a promover y desarrollar en todos los niveles la consciencia de lo que es la calidad e indicar constantemente la importancia que para la empresa tienen sus clientes. Es indispensable que se informe al personal que los productos o servicios proporcionados o fabricados con mala calidad, redundan en altos costos económicos y de imagen empresarial.

2. Ejercer la calidad.- La alta dirección debe establecer las funciones de mando y de gestión que correspondan, con el fin de que en cada nivel de la empresa, los trabajadores apliquen la política de calidad determinada.

3. Diseñar el modelo de aseguramiento de calidad para la empresa.- La alta dirección debe cuidar la selección de los modelos o esquemas a seguir para realizar el trabajo, así como establecer la responsabilidad y procedimientos a utilizar.

4. Certificación.- La empresa debe buscar una empresa acreditada para lograr una exitosa certificación permitiendo saber a los clientes que sus productos o servicios prestados reúnen las características confiables que requieren. Para realizar los objetivos antes descritos, es importante que el empresario considere:

- Debe haber un compromiso definitivo por parte de la dirección con el fin de impulsar las prácticas de calidad en toda organización. Elaborar la política de calidad.
- Definir la misión de la empresa, decidir qué es lo que se pretende alcanzar en términos cuantitativos y cualitativos. Mantener una visión de corto, mediano y largo plazo.
- Hacer un balance de las fortalezas y debilidades de la organización en términos de sus recursos, para aprovechar al máximo las potencialidades de la empresa.
- Involucrar a todos los miembros de la organización con la política de calidad y fomentar la integración de grupos de trabajo, que se responsabilicen de documentar el sistema de aseguramiento de calidad.
- Designar a un responsable de la dirección general, que tenga las facultades y toma de decisión en todo lo referente a la implantación y desarrollo del sistema de calidad y que sea el responsable operativo del mantenimiento del sistema.
- Informar a los clientes los propósitos de la empresa y el compromiso que se tiene hacia la calidad.
- Mantener una evaluación permanente de los aspectos relacionados con la calidad, y determinar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

Una vez implantado el sistema de calidad y habiendo aprobado las auditorías de implantación que demuestran el funcionamiento correcto del sistema, solicitar al organismo pertinente la certificación ISO 9001.

2.5 CALIDAD EN LOS SERVICIOS

Se debe entender que se aplicó el control de la calidad en las operaciones del servicio y que sus características varían de una industria a otra. Y que no es lo mismo aplicar calidad a un producto que a un servicio, empezando en que si una compañía de servicios quiere implementar un programa de control de calidad tiene que examinar sus operaciones específicamente.

Los servicios son intangibles, lo que significa que no pueden medirse, ya que son dinámicos, por ejemplo, en los laboratorios se usan medidas como lo es el peso, la presión arterial, características de la sangre y de la orina, conociendo esto se puede saber si un cuerpo funciona adecuadamente. Medir la calidad del servicio médico es determinar si la interpretación de estos resultados, el diagnóstico y su tratamiento son efectivos y correctos para el paciente.

A diferencia de los productos el consumidor no puede saber simplemente admirando el servicio, tiene que pagarlo y vivir esa experiencia y así podrá saber cuál es la calidad recibida.

Dentro del sector de los servicios las características de calidad son de tres tipos: mensurables, efectos y condiciones observables, y características visibles de comportamiento y actitudes observables.

Algunos ejemplos de características mensurables son:

- Tiempo: retraso, espera, servicio perdido, que sea lento, envío, reparación.
- Precio y costo: que sea un precio excesivo, alto, costo por unidad.
- Producción: volumen, total por día.
- Análisis de laboratorio de salud: sangre, tejidos, orina.
- Pruebas de salud: temperatura, pulso, vista, presión sanguínea.

En la mayoría de las compañías la calidad del servicio se puede apreciar en la actitud que muestra el cajero, recepcionista o vendedor que interactúa con el cliente, es decir que cuando éstos traen problemas personales, les falta amabilidad, realizan el trabajo incorrectamente, el cliente dice que los servicios que presta la organización son de mala calidad. Pero en realidad quien es responsable de esa mala calidad es la dirección, en el momento en que contrata personas no cualificadas, si no cuenta con un programa de aprendizaje continuamente, si no capacita a su personal.

Para que una compañía trabaje con buena calidad es necesario que la dirección mande a capacitación a sus trabajadores, que éstos sientan que son apreciados, valorados y bien retribuidos en su trabajo, que sientan que son de gran importancia para alcanzar los objetivos de la organización, que trabajen en equipo y deleguen tareas a otros compañeros para evitar las cargas de trabajo que muchas veces causan estrés en las personas, cuando trabaje cumpliendo las expectativas del trabajador y del cliente la empresa habra conseguido gran éxito.

El programa de calidad reduce costos que se generaran en un futuro por lo tanto aumentan los ingresos esperados por la empresa, no solo se debe pensar que si la organización ya cuenta con la calidad esperada ahí se quede, siempre debe estar en constante cambio investigando las necesidades de los consumidores y buscar la forma para satisfacerlas, para evitar errores, pérdidas de tiempo la

compañía debe conocer perfectamente las actividades que se realizan en los procesos para cumplir las expectativas del cliente, simplemente se debe tener más conocimiento del tema, una buena disposición hacia los cambios, ya que este implica un proceso a largo plazo.

2.6 COSTOS DE CALIDAD

Para establecer un sistema de calidad efectivo es fundamental tomar en cuenta los costos de calidad, siendo éstos la base para evaluar inversiones en programas de calidad para mejorar costos y aumentar las ganancias. Lo que buscan los costos de calidad es: un balance entre lo invertido y lo ahorrado para reducir costos por fallas, ser un instrumento de medida para valorar los programas y los resultados logrados.

Un sistema de costos de calidad es una técnica contable y una herramienta administrativa que proporciona a la alta dirección los datos que le permiten identificar, clasificar, cuantificar monetariamente y jerarquizar las erogaciones de la empresa, a fin de medir en términos económicos las áreas de oportunidad y el impacto monetario de los avances del programa de mejora que está implementando la organización para optimizar los esfuerzos por lograr mejores niveles de calidad, costo y/o servicio que incrementen su competitividad y afirmen la permanencia de la misma en el mercado.¹⁰

Su objetivo es implementar una herramienta administrativa que ayude a la alta gerencia a conocer en términos económicos áreas de oportunidad y avances del programa de mejora que implementa la empresa.

¹⁰ Colunga Dávila, Carlos y Saldierna Gómez, Arturo, *Los costos de calidad*, México, Universidad Autónoma de San Luis Potosí, 1994, p.47.

Por mencionar algunos beneficios de este sistema están:

- Clasificar e implementar las acciones de mejora de la organización
- Soportar las decisiones de la alta dirección
- Cuantificar monetariamente los avances de las acciones de mejora
- Proporcionar información para el correcto manejo de los costos.

2.6.1 CLASIFICACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD

Existen 3 tipos de costos de acuerdo al motivo que los origina: **Costos Preventivos, Costos de Evaluación y Costos de la No Calidad.**

Se incurre en los **costos preventivos** al prevenir y evitar los defectos en cualquier producto, servicio o proceso antes de que éstos se produzcan. Se dividen en: Planeación de calidad, relacionados con el tiempo que el personal invierte en detalles de calidad; Control de procesos, es el tiempo invertido por el personal para realizar inspecciones durante los procesos; Diseño y construcción del equipo de información de calidad; Entrenamiento para la calidad y desarrollo de la fuerza laboral, son los costos generados por la implementación de cursos de capacitación al personal; Verificación del diseño del producto, Desarrollo y administración del sistema y Otros gastos de prevención como los costos administrativos de oficinistas y gastos de viaje. Desde el punto de vista financiero no son un costo sino una inversión para evitar costos en un futuro.

Los **costos de evaluación** son los asociados al determinar el grado de conformación con los requerimientos del producto. Algunos ejemplos de éstos son: Inspección y pruebas de materiales comprados, Costos de las pruebas de aceptación en laboratorios, Laboratorio de mediciones o de otros servicios, Inspección, Pruebas, Preparación de las pruebas de inspección, Pruebas de

campo, Conservación y calibración del equipo de pruebas e información de calidad, entre otros.

Los **costos de la no calidad** son por fallas de control y se subdividen en dos: fallas internas y fallas externas.

- Las fallas internas son los generados por no cumplir los requerimientos del producto, servicio, proceso o sistema donde la empresa tiene control directo; incluyen los desperdicios, reprocesos, suministro de materiales y consultores.
- Las fallas externas son por no cumplir los requerimientos del producto, servicio, proceso o sistema no controlados por la empresa; las quejas dentro y fuera de garantía, servicio al producto y responsabilidad legal del producto.

2.7 MARCO LEGAL

A continuación se presenta detalladamente el contenido de la norma en la que actualmente se encuentra trabajando VJS Diagnósticos Clínicos para mejorar la calidad de los servicios que brinda.

2.7.1 ISO 9001:2000¹¹

Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

0 Introducción

¹¹ Norma Internacional ISO 9001, Traducción certificada, Suiza, 2000.

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización. En el desarrollo de esta norma mexicana se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos;
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor;
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso; y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El

modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

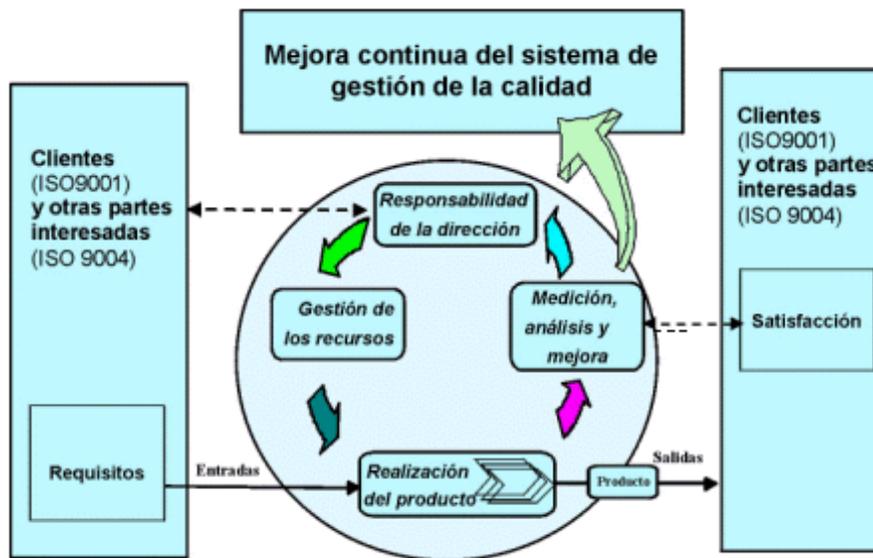
NOTA – De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.



Leyenda

- > Actividades que aportan valor
- - - - -> Flujo de información

0.3 Relación con la norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. La norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño, Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma mexicana permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables; y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA- En esta norma internacional, el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos esta norma internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las normas internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor -----> organización -----> cliente

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”. A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2);
- b) determinar la secuencia e interacción de éstos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos; e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional. En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos.

El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA – Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma mexicana;
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- e) los registros requeridos por esta norma mexicana (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2);
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- b) estableciendo la política de la calidad;
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección; y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véase 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de Calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización; y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad; y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA – La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) resultados de auditorías;
- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia; y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/ prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo; y

- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto; y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto;
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente; y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA – En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto;
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones; y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo; y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto; y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1):

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la (s) etapa (s) de diseño y desarrollo que se está (n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Procesos de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al

proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;
- b) requisitos para la calificación del personal; y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;
- c) el uso del equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;
- e) la implementación del seguimiento y de la medición; y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal;
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos;
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4); y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA – En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del

producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA – La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;

- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; y
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA – Véanse las normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe de planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto;
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA – Véase las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; y
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1);
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1);
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4); y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4); y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

2.7.2 Ley Federal Del Trabajo

2.7.3 Ley General de Salud

2.7.4 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

2.7.5 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo

2.7.6 NOM-006-SSA2-1993. Para la prevención y control de la tuberculosis.

Esta Norma tiene como objetivo uniformar los criterios, estrategias, actividades, procedimientos, y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación a las medidas preventivas y de control aplicables a la tuberculosis a nivel de la atención primaria de la salud. Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal de salud en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud.

2.7.7 NOM-010-SSA2-1993. Para la prevención y control de la infección por VIH.

Esta Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de la Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana, aglutina los puntos de vista, propuestas y resultados de investigaciones que diversos organismos, tanto gubernamentales, no gubernamentales y privados han realizado en los diversos ámbitos que ha generado la epidemia. Básicamente la presente norma enumera las definiciones y especificación de términos, disposiciones generales, medidas de prevención, medidas de control; así mismo, describe una bibliografía básica y la concordancia que tiene con otras normas a nivel internacional.

2.7.8 NOM-026-NUCL-1999. Vigilancia médica del personal expuesto a radiaciones.

Esta norma establece los requerimientos que se deben cumplir en la evaluación y vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes con fines de seguridad radiológica. Igualmente establece los requisitos que deben cumplir los candidatos a laborar como personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. Esta norma es de aplicación para la vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes y los candidatos a serlo, lo cual es responsabilidad del patrón. Esta norma no es de aplicación para la vigilancia médica debida a exposiciones planeadas o por accidente.

2.7.9 NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental, Salud ambiental, RPBI.

La presente Norma Oficial Mexicana establece la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.

2.7.10 NOM-112-SSA1-1994. Bienes y Servicios, determinación de bacterias coliformes.

Esta Norma Oficial Mexicana establece el método microbiológico para estimar el número de coliformes presentes en productos alimenticios, por medio del cálculo del número más probable (NMP) después de la incubación a 35 °C de la muestra diluida en un medio líquido. Este procedimiento puede aplicarse a agua potable, agua purificada, hielo y alimentos procesados térmicamente, así como a muestras destinadas a evaluar la eficiencia de prácticas sanitarias en la industria alimentaria. Este procedimiento debe seleccionarse cuando la densidad esperada es como mínimo de una bacteria en 10 ml de producto líquido o una bacteria por

gramo de alimento sólido. Cuando la densidad bacteriana sea menor que la aquí citada y si la naturaleza del alimento lo permite, utilizar el método de filtrado en membrana. Si la densidad microbiana se espera sea mayor a 100 por mililitro o gramo de muestra, ampliar el intervalo de diluciones o utilizar el método en placa. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieran efectuar este método en productos nacionales o de importación, para fines oficiales.

2.7.11 NOM-127-SSA1-1994. Salud ambiental, agua para uso y consumo humano.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los límites permisibles de calidad y los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano, que deben cumplir los sistemas de abastecimiento públicos y privados o cualquier persona física o moral que la distribuya, en todo el territorio nacional.

2.7.12 NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de laboratorios

La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. La aplicación de la presente norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos.

2.7.13 NOM-178-SSA1-1998. Requisitos de infraestructura para atención de pacientes

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento con que deben cumplir las Unidades de Atención Médica, que proporcionen servicios de promoción, prevención, diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias, curaciones y en su caso,

partos a pacientes ambulatorios. Es aplicable a todos los establecimientos de atención médica, ligados a otro servicio o independientes, que presten servicios a pacientes ambulatorios de los sectores público, social y privado en la República Mexicana.

2.7.14 NOM-197-SSA1-2000. Requisitos para equipamiento de hospitales y consultas

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento con que deben cumplir las Unidades de Atención Médica, que proporcionen servicios de promoción, prevención, diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias, curaciones y en su caso, partos a pacientes ambulatorios. Es aplicable a todos los establecimientos de atención médica, ligados a otro servicio o independientes, que presten servicios a pacientes ambulatorios de los sectores público, social y privado en la República Mexicana.

2.7.15 NOM-229-SSA1-2002. Requisitos en establecimientos con Rayos X

Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, los requisitos sanitarios, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los Titulares, Responsables, Asesores Especializados en Seguridad Radiológica en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

CAPÍTULO III.

CASO PRÁCTICO

3.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

El Centro de Diagnósticos Clínicos VJS es una empresa joven, comprometida con los tiempos actuales de avance y tecnología; necesidades imperiosas en éstos tiempos. Nace con el compromiso de satisfacer un mercado interno en la Clínica Cristal, en agosto de 1999, cuando los requerimientos intrahospitalarios no son cubiertos correctamente por la vía externa y dada dichas necesidades, es como se planea la creación del Laboratorio Cristal.

Inicialmente se ubica en el interior de dicha Clínica, con un área física de aproximadamente 200 metros cuadrados, cubriendo las áreas de Hematología, Química Clínica y Parasitología, con los turnos matutinos y vespertinos, con el servicio de urgencias cubiertas con radio localizador e iniciándose con las Químicas Clínicas Sashenka Bonilla, Martha González y Verónica Archundia. A medida que se observa un incremento en la demanda de servicios, es como se planea la realización de un Centro de Diagnóstico.

Es así como inicia la búsqueda de un local externo para trasladar las instalaciones de laboratorio, y es en Octubre del año 2000 cuando se adquiere la propiedad ubicada en La Fragua 411 Esq. Mina. A finales de Enero del año 2001, inicia el proceso de remodelación de dicha propiedad, llevándose a cabo, por espacio de 7 meses, transcurridos en los cuales se comienza la instalación e inicio de los trámites administrativos y reglamentarios para llevar a cabo un Centro de Diagnóstico.

También se crea un centro médico en la planta alta, donde se ubican aproximadamente 6 consultorios de diversas especialidades. En Enero del 2002, inicia la construcción de una nueva área de consultorios, donde se ubican aproximadamente 4 especialidades más, y que concluye en Junio del mismo año.

En Mayo del 2002, adquiere un equipo de Rayos X y un Ultrasonido Digital, e inicia el servicio subrogado en las áreas de Espirometría, Audiometría y Prueba de Esfuerzo, ofreciéndose los servicios a diversas empresas en el Puerto. A finales del 2002, se programa la adquisición de un Mastógrafo Digital DMR, de la casa General Electric y un Audiómetro Digital AT-235, los cuales son puestos en marcha en Enero y Mayo del 2003.

En Febrero del 2003, inicia el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, mediante el cual se implementaran manuales y procedimientos, para el uso y aplicación de técnicas y métodos en la realización de los diversos estudios practicados en el Centro de Diagnóstico, obteniéndose con esto un mayor control de calidad en los diversos servicios. Este mismo año, se adquiere el equipo Spirolab Digital para el área de Espirometría, independizándose de los servicios subrogados dados con anterioridad.

En febrero del 2004, el Centro de Diagnóstico Cristal cambia de razón comercial y de logotipo, es cuando nace "VJS Diagnósticos Clínicos", con la finalidad de proyectar una nueva imagen.

En Octubre del 2005, VJS Diagnósticos Clínicos, logra certificar su Sistema de Calidad, bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2000, obteniendo el certificado número 40051, otorgado por la compañía ABS Quality Evaluations. Con esto, VJS Diagnósticos Clínicos sienta las bases para brindar el mejor servicio y la mejor atención, con el fin de "llegar a ser la mejor opción de nuestros clientes".

3.2 METODOLOGÍA DE LAS ENTREVISTAS

Se aplicó una entrevista de manera no probabilística intencional al personal que se encuentra dentro del alcance del Certificado de ISO 9001, siendo un total de 11 personas durante el mes de Noviembre.

3.2.1 RESUMEN DE LAS ENTREVISTAS

En base a la entrevista que se aplicó al personal de VJS Diagnósticos Clínicos se puede mencionar lo siguiente:

Departamento: Laboratorio.

1. ¿Cuándo empezó a trabajar en VJS?

En general las químicas que laboran actualmente comenzaron sus operaciones en el año 2009 a excepción de una que ha estado desde los inicios de la empresa y el principio del proceso de la certificación.

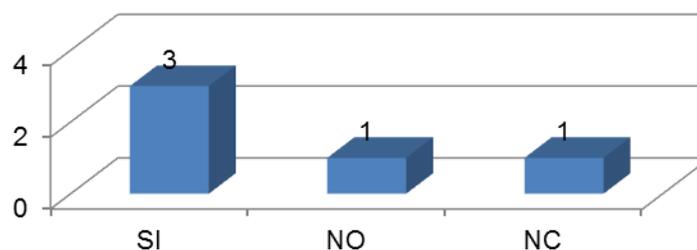
2. ¿Cómo hacía su trabajo antes? ¿Cómo lo hace actualmente? ¿En qué cambio?

Se hacía todo de manera adecuada pero no se tenía documentado e implementado a todo el personal. Todo se hace como está documentado en los procedimientos y de manera más ordenada físicamente, cambió en el orden y en la limpieza. Anteriormente el trabajo se hacía conforme al conocimiento que se obtiene en la facultad. Actualmente el proceso es muy metódico, se lleva un registro de bitácoras de control diario de los estudios que se realizan, se reportan las entradas, los resultados, control y mantenimiento de aparatos por ejemplo cuando se necesitan reactivos más específicos la requisición se debe hacer con más tiempo. La forma de trabajar es más precisa y se asegura que todo el personal lo haga de la misma forma, sabemos donde están los documentos si se necesitan. Constantemente se capacita al personal para tener mejor conocimiento del sistema y levantar acciones correctivas y/o preventivas logrando con esto minimizar errores.

3. ¿Cuántos errores cometía antes? ¿Han reducido?

En esta área no se aceptan errores en lo que a pruebas se refiere se debe tener mucho cuidado en relación con las técnicas utilizadas pero en cuanto al sistema administrativo como son reportes claro que si han reducido en un 99% porque ahora se lleva un control de producto no conforme y se levantan acciones correctivas y preventivas con el fin de evitar errores.

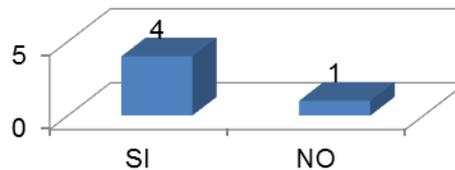
¿Han reducido los errores?



4. ¿Han disminuido los accidentes y riesgos de trabajo después de la certificación de ISO 9001:2000?

En realidad el riesgo de trabajo que existe es mínimo porque se toman medidas de precaución de seguridad por ejemplo a la hora de lavar algún recipiente se debe usar guantes, así mismo para procesar las muestras con cuidado y evitar algún contagio. Sí han disminuido bastante ya que ahora se trabaja bajo toda la normativa que un laboratorio requiere estrictamente.

¿Han disminuido los accidentes de trabajo después de la Certificación?



Departamento: Médico

1. ¿Cuándo empezó a trabajar en VJS?

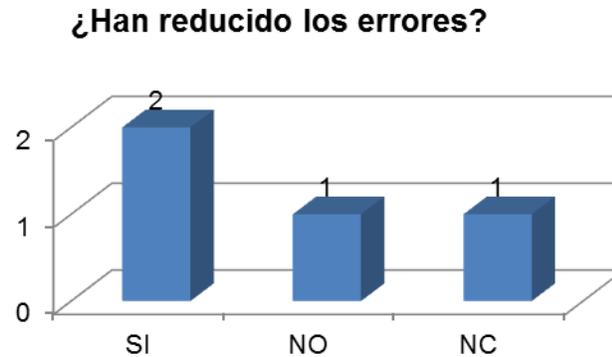
Se puede observar que son 4 doctoras en este departamento de las cuales 2 empezaron en el 2008 y las otras 2 en el año 2009.

2. ¿Cómo hacía su trabajo antes? ¿Cómo lo hace actualmente? ¿En qué cambio?

Anteriormente el trabajo se realizaba apegándose a las bases teóricas para manejar la documentación, y siempre bajo las normas establecidas por la empresa. Actualmente se trabaja con más cuidado y esmero, así mismo existe más supervisión por parte de la alta dirección.

3. ¿Cuántos errores cometía antes? ¿Han reducido?

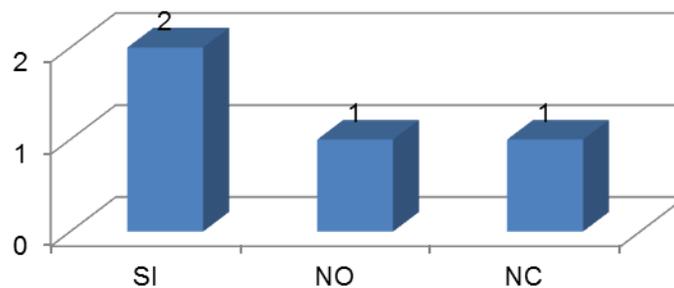
Errores relacionados a procedimientos realizados en pacientes no se deben cometer porque existe un buen seguimiento estricto del plan de trabajo. En los reportes anteriormente se podían observar muchas faltas ortográficas, pero han ido disminuyendo.



4. ¿Han disminuido los accidentes y riesgos de trabajo después de la certificación de ISO 9001:2000?

En esta área el riesgo que existe es mínimo ya que se busca trabajar con las mejores condiciones, tomando en cuenta que hay métodos de prevención a seguir.

¿Han disminuido los accidentes de trabajo después de la certificación?



Departamento: Rayos X

1. ¿Cuándo empezó a trabajar en VJS?

Considerando 2 técnicas radiólogas que laboran en la empresa desde el año 2009 se concluye lo siguiente.

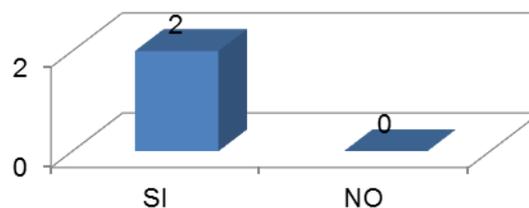
2. ¿Cómo hacía su trabajo antes? ¿Cómo lo hace actualmente? ¿En qué cambio?

Antes se trabajaba bajo las condiciones, criterios y necesidades requeridas de las personas sin considerar las expectativas de los clientes y se lograba entregar un resultado satisfactorio para la empresa. Actualmente se trabaja bajo las normas que rigen a la organización, llevando un proceso en orden donde existe un menor porcentaje de errores. Y se maneja un control más exacto de todas las actividades que se realizan.

3. ¿Cuántos errores cometía antes? ¿Han reducido?

Anteriormente existía un gran número de errores puesto que no se tenía un conocimiento tan amplio sobre cómo utilizar los equipos, el mantenimiento que se les debe dar constantemente, de las técnicas utilizadas y que ahora gracias a la capacitación recibida ha disminuido satisfactoriamente.

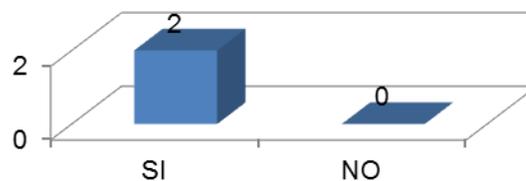
¿Han reducido los errores?



4. ¿Han disminuido los accidentes y riesgos de trabajo después de la certificación de ISO 9001:2000?

Debido a la implementación del nuevo sistema existen normas que indican cómo realizar las tareas de una manera más efectiva y segura, lo que ha hecho que los accidentes disminuyan gracias a la ideología de la prevención.

¿Han disminuido los accidentes de trabajo después de la certificación?



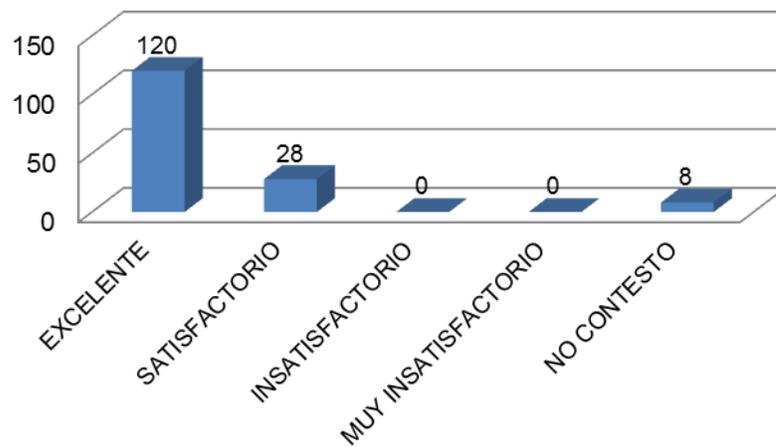
3.3 ANALISIS DE LA CALIDAD DEL SERVICIO PRESTADO POR VJS DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.

A continuación se presenta un concentrado de los resultados obtenidos mediante el cuestionario aplicado a los clientes que acudieron a realizarse estudios clínicos, siendo éstos un total de 156 durante el mes de Noviembre.

	EXCELENTE	SATISFACTORIO	INSATISFACTORIO	MUY INSATISFACTORIO	NO CONTESTO
ATENCION DE RECEPCION	120	28	0	0	8
PROFESIONALISMO DEL PERSONAL	120	28	0	0	8
TIEMPO DE ESPERA	65	62	15	2	12
AMBIENTE EN INSTALACIONES	120	30	0	0	6
LIMPIEZA E HIGIENE	121	27	1	0	7
CALIDAD EN GENERAL	115	34	0	0	7
PRECIO - CALIDAD	81	40	1	0	34

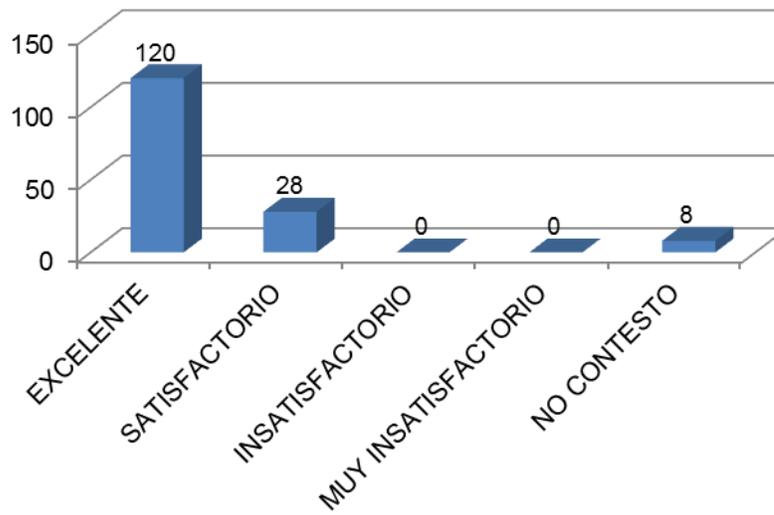
	SÍ	NO	NO CONTESTO
REGRESARÍA A REALIZAR SUS ESTUDIOS CON NOSOTROS	146	1	9

ATENCIÓN DE RECEPCION



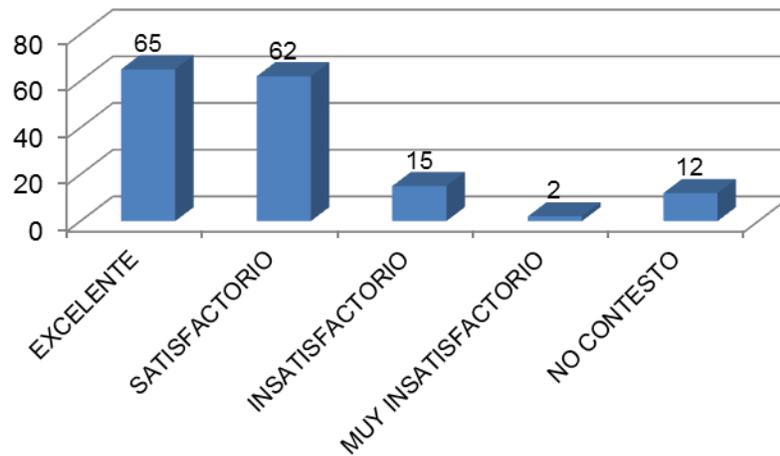
Con este punto podemos ver que el área de recepción es un punto muy importante ya que se encarga de recibir al paciente con un trato amable, darle de alta en el sistema, aclarar las dudas del paciente en caso de tenerlas respecto a los estudios que se practicará, coordina que las áreas encargadas de practicar los estudios estén enteradas y darle fluidez al proceso.

PROFESIONALISMO DEL PERSONAL



Se refiere a que el Centro de Diagnósticos cuenta con personal capacitado para brindar los servicios solicitados por el mercado, que se preocupa por entregar los resultados dentro de un plazo favorable al paciente y que se encuentra en constante cambio adecuándose al entorno y los requerimientos de los clientes.

TIEMPO DE ESPERA

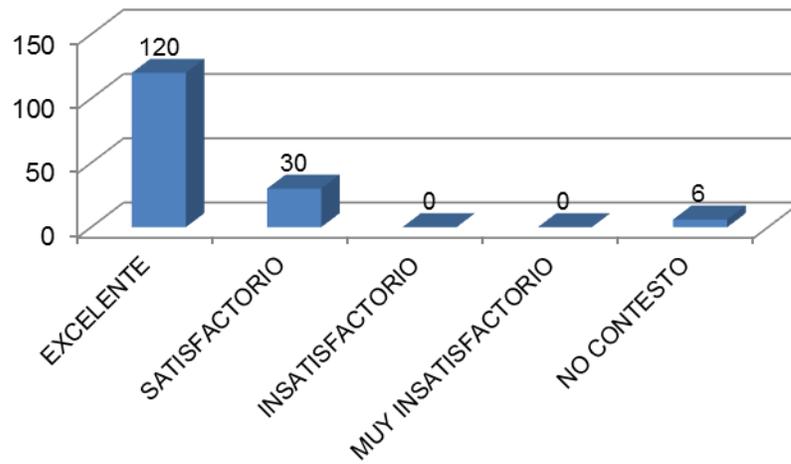


Este punto quiere decir que VJS está comprometido en no hacer esperar al paciente, atenderlo de manera rápida, pasar las órdenes a las áreas correspondientes para realizar el estudio, estar al pendiente que no le falte algún estudio al cliente y no se atrase.

Podemos ver que el 11% de los clientes encuestados manifiesta una insatisfacción con este punto, se tendría que revisar detalladamente porque sucede esto y con que frecuencia.

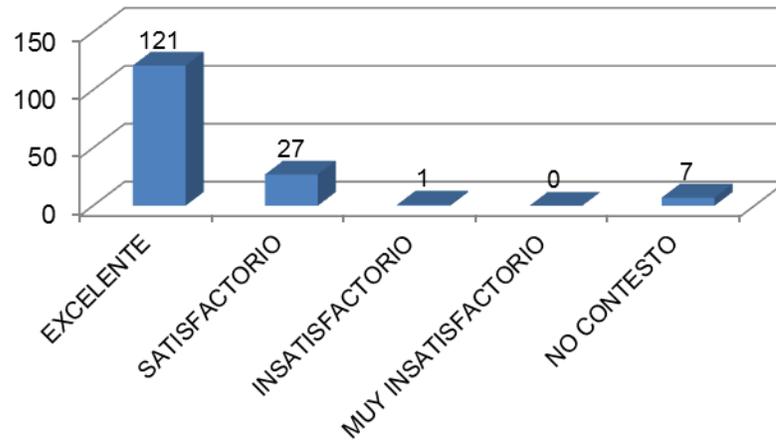
Se le informó al Centro de Diagnóstico evaluar en que se está demorando y cómo pudiera eficientar dicho proceso.

AMBIENTE EN INSTALACIONES



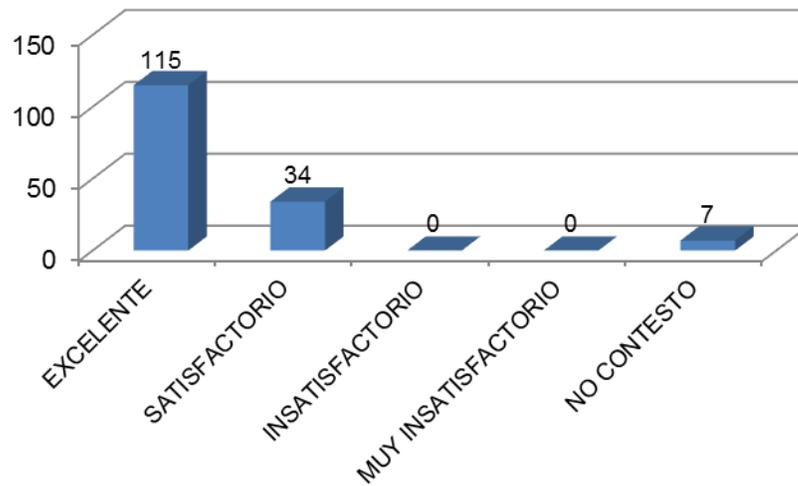
Se refiere al entorno donde VJS presta sus servicios, tanto el ambiente interno de la organización como la infraestructura con la que cuenta, por ejemplo los equipos necesarios de laboratorio, equipos del área médica: audiómetro con cabina audiológica, espirómetro, densitometría, ultrasonido; entre otros, que sean adecuados para que los resultados no salgan alterados.

LIMPIEZA E HIGIENE



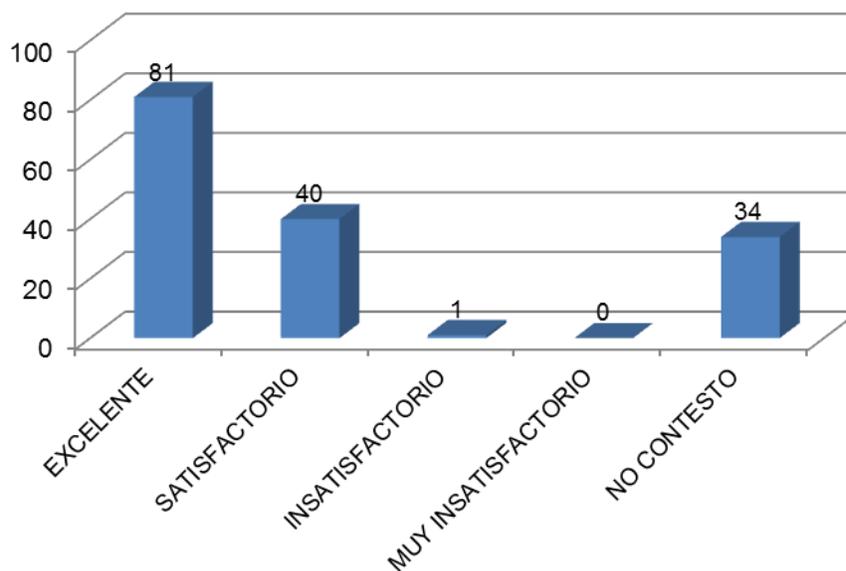
Este punto es de suma importancia ya que por ejemplo en el área de laboratorio en caso de no tener limpios los instrumentos y queden con residuos de alguna muestra, contaminan la siguiente muestra y esto no sería confiable. En general la organización debe permanecer limpia para que brinde confianza al cliente.

CALIDAD EN GENERAL



La organización debe prestar un buen servicio con el cual los clientes queden satisfechos por el trato recibido, por los resultados confiables que obtuvieron, es así como ellos regresarán por el servicio. Es por esto que siempre se debe preocupar por lo que el mercado le pida y las sugerencias que puedan existir. VJS Diagnósticos Clínicos debe estar siempre a la vanguardia en equipos tanto médico como de cómputo, que sean innovadores y que le permitan satisfacer las necesidades del cliente.

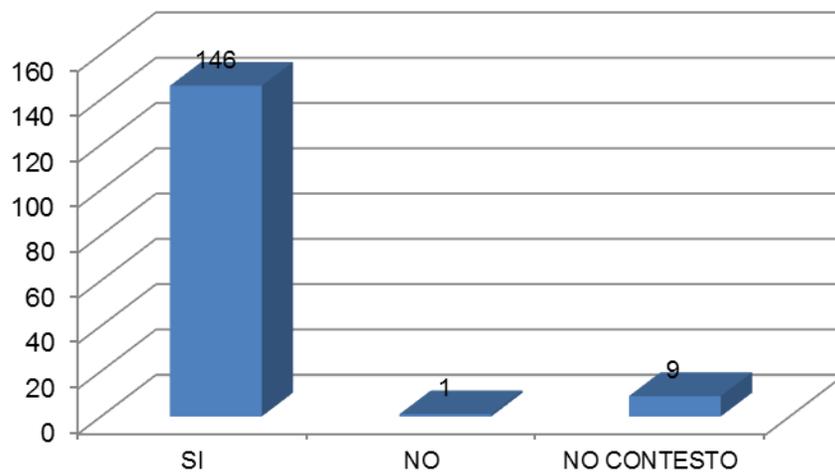
PRECIO - CALIDAD



En este punto podemos ver que los precios que maneja la organización son accesibles de acuerdo al servicio que presta.

También se observa que mucha gente no contestó ya que la mayoría de los pacientes o clientes a quién atiende el Centro de Diagnóstico son trabajadores de otras empresas y ellos no tienen conocimiento de los precios que se manejan.

¿REGRESARÍA A REALIZAR SUS ESTUDIOS CON NOSOTROS?



Podemos ver que la mayoría de las personas regresarían a practicar sus estudios médicos a VJS Diagnósticos Clínicos. Que 9 personas de 156 no contestaron y que solo 1 persona no regresaría a las instalaciones.

3.2.2 Concentrado de los cuestionarios aplicados al cliente

NOVIEMBRE 2009

LA ATENCION Y EL TRATO DE LA RECEPCIONISTA ES		
EXCELENTE	76.92%	120
SATISFACTORIO	17.95%	28
INSATISFACTORIO	0.00%	0
MUY INSATISFACTORIO	0.00%	0
NO CONTESTO	5.13%	8
	100.00%	156
EL PROFESIONALISMO Y ATENCION DEL PERSONAL QUE REALIZO SUS ESTUDIOS FUE		
EXCELENTE	76.92%	120
SATISFACTORIO	17.95%	28
INSATISFACTORIO	0.00%	0
MUY INSATISFACTORIO	0.00%	0
NO CONTESTO	5.13%	8
	100.00%	156
EL TIEMPO DE ESPERA PARA SU ATENCION FUE		
EXCELENTE	41.67%	65
SATISFACTORIO	39.74%	62
INSATISFACTORIO	9.62%	15
MUY INSATISFACTORIO	1.28%	2
NO CONTESTO	7.69%	12
	100.00%	156
EL AMBIENTE Y LA COMODIDAD DE LAS INSTALACIONES ES		
EXCELENTE	76.92%	120
SATISFACTORIO	19.23%	30
INSATISFACTORIO	0.00%	0
MUY INSATISFACTORIO	0.00%	0
NO CONTESTO	3.85%	6
	100.00%	156
LA LIMPIEZA E HIGIENE EN SUS AREAS ES		
EXCELENTE	77.56%	121
SATISFACTORIO	17.31%	27
INSATISFACTORIO	0.64%	1
MUY INSATISFACTORIO	0.00%	0
NO CONTESTO	4.49%	7
	100.00%	156
LA CALIDAD EN EL SERVICIO EN GENERAL ES		
EXCELENTE	73.72%	115
SATISFACTORIO	21.79%	34
INSATISFACTORIO	0.00%	0
MUY INSATISFACTORIO	0.00%	0
NO CONTESTO	4.49%	7
	100.00%	156
RELACION PRECIO - CALIDAD		
EXCELENTE	51.92%	81
SATISFACTORIO	25.64%	40
INSATISFACTORIO	0.64%	1
MUY INSATISFACTORIO	0.00%	0
NO CONTESTO	21.79%	34
	100.00%	156
REGRESARIA A REALIZAR SUS ESTUDIOS CON NOSOTROS		
SI	93.59%	146
NO	0.64%	1
NO CONTESTO	5.77%	9
	100.00%	156

	RECEPCION			PROFESIONALISMO			TIEMPO			AMBIENTE			LIMPIEZA			CALIDAD			PRECIO-CALIDAD			REGRESARIA		
5395	1			1			1			1			1			1			1			1		
5396	1			1			1			1			1			1						1	1	
5397	1			1			1			1			1			1						1	1	
5398		1			1			1			1			1			1			1			1	
5399		1			1			1			1			1			1			1			1	
5400	1			1			1			1			1			1			1			1		
5401	1			1			1			1			1			1						1	1	
5402	1			1			1			1			1			1				1			1	
5403		1			1			1			1			1			1			1			1	
5404	1			1			1			1			1			1			1			1		
5405	1			1			1			1			1			1			1			1		
5406	1				1			1			1			1			1			1			1	
5407	1			1			1			1			1			1			1			1		
5408		1			1			1			1			1			1			1			1	
5409	1			1			1			1			1			1			1			1		
5410	1			1			1			1			1			1			1			1		
5411			1			1			1			1			1			1			1			1
5412	1			1			1			1			1			1			1			1		
5413	1			1			1			1			1			1			1			1		
5414	1			1			1			1			1			1			1			1		
5415	1			1			1			1			1			1			1			1		
5416	1			1			1			1			1			1						1	1	
5417	1			1			1			1			1			1			1			1		
5418	1			1				1	1				1			1			1			1		
5419	1			1				1	1				1			1			1			1		
5420	1			1			1			1			1			1			1			1		
5421		1			1			1					1			1			1			1		
5422	1			1			1			1			1			1			1		1		1	
5423	1			1			1			1			1			1			1			1		
5424	1			1			1			1			1			1			1			1		
5425	1			1			1			1			1			1			1			1		
5426	1			1			1			1			1			1			1			1		
5427	1			1			1			1			1			1			1			1		
5428		1			1			1		1			1			1			1			1		
5429	1			1			1			1			1			1			1			1		
5430	1			1			1			1			1			1			1			1		
5431			1			1			1				1			1			1			1		1
5432	1			1			1			1			1			1			1			1		
5433			1			1			1				1			1			1			1		1
5434	1			1			1			1			1			1						1	1	
5435	1			1			1			1			1			1			1			1		
5436	1			1			1			1			1			1			1			1		
5437	1				1			1			1			1			1			1		1		
5438	1			1				1			1			1			1			1			1	
5439	1				1			1			1			1			1			1		1		
5440			1			1			1				1			1			1			1		1
5441	1			1			1			1			1			1						1	1	
5442		1			1			1			1			1			1			1			1	
5443	1			1				1	1				1			1			1			1		
5444	1			1			1			1			1			1			1			1		
5445		1			1			1			1			1			1			1			1	
5446	1				1			1			1			1			1			1		1		
5447	1			1			1			1			1			1			1			1		
5448	1			1			1			1			1			1			1			1		
5449		1			1			1			1			1			1			1			1	1
5450	1			1			1			1			1			1			1			1		
5451	1			1				1	1				1			1			1			1		

	RECEPCION					PROFESIONALISMO					TIEMPO					AMBIENTE					LIMPIEZA					CALIDAD					PRECIO-CALIDAD					REGRESARIA						
	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	S	N
5452	1					1					1					1					1					1								1								
5453	1					1						1				1					1					1								1	1							
5454	1					1						1				1					1					1								1	1							
5455	1					1						1				1					1				1									1	1							
5456	1						1						1			1					1				1									1	1							
5457	1					1							1			1					1				1									1	1							
5458	1					1							1			1					1				1									1	1							
5459	1					1							1			1					1				1									1	1							
5460	1					1							1			1					1				1									1	1							
5461	1					1							1			1					1				1									1	1							
5462	1					1							1			1					1				1									1	1							
5463		1					1						1			1					1				1									1	1							
5464	1					1							1			1					1				1									1	1							
5465		1				1							1			1					1				1									1	1							
5466	1					1							1			1					1				1									1	1							
5467					1	1							1			1					1				1									1	1							
5468	1					1							1			1					1				1									1	1	1						
5469		1					1						1			1					1				1									1	1							
5470	1					1							1			1					1				1									1	1							
5471	1						1						1			1					1				1									1	1							
5472		1				1							1			1					1				1									1	1							
5473		1					1						1			1					1				1									1	1							
5474	1					1							1			1					1				1									1	1							
5475	1					1							1			1					1				1									1	1							
5476	1					1							1			1					1				1									1	1							
5477	1					1							1			1					1				1									1	1							
5478	1					1							1			1					1				1									1	1							
5479		1					1						1			1					1				1									1	1							
5480	1									1	1					1					1				1										1	1						
5481	1					1							1			1					1				1									1	1							
5482	1					1							1			1					1				1									1	1							
5483	1					1							1			1					1				1									1	1							
5484					1								1			1					1				1									1	1							
5485					1								1			1					1				1									1	1							
5486	1					1							1			1					1				1									1	1							
5487	1					1							1			1					1				1									1	1							
5488	1					1							1			1					1				1									1	1							
5489	1					1							1			1					1				1									1	1							
5490	1					1							1			1					1				1									1	1							
5491	1					1							1			1					1				1									1	1							
5492	1					1							1			1					1				1									1	1							
5493		1				1							1			1					1				1									1	1							
5494	1					1							1			1					1				1									1	1							
5495	1					1							1			1					1				1									1	1							
5497	1					1							1			1					1				1									1	1							
5498		1					1						1			1					1				1									1	1							
5499	1					1							1			1					1				1									1	1							
5500	1					1							1			1					1				1									1	1							
5501	1					1							1			1					1				1									1	1							
5502	1					1							1			1					1				1									1	1							
5503	1					1							1			1					1				1									1	1							
5504	1								1				1			1					1				1									1	1							
5505	1						1						1			1					1				1									1	1							
5506	1								1				1			1					1				1									1	1	1						
5507	1					1							1			1					1				1									1	1							

	RECEPCION					PROFESIONALISMO					TIEMPO					AMBIENTE					LIMPIEZA					CALIDAD					PRECIO-CALIDAD					REGRESARIA		
	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	E	S	I	M	NC	S	N	NC
5508	1					1					1					1					1					1					1							
5509					1						1					1					1					1					1		1					
5510		1					1				1					1					1				1					1								
5511	1					1					1					1					1				1					1								
5512	1					1					1					1					1				1					1								
5513		1					1				1					1					1				1				1									
5514		1					1				1					1					1				1				1									
5515																																						
5516																																						
5517	1					1					1					1					1				1					1	1							
5518			1				1					1					1				1				1				1									
5519		1					1				1					1					1				1				1									
5520		1					1						1	1							1				1				1	1								
5521					1	1							1	1							1				1	1						1						
5522	1						1				1					1					1				1				1									
5523		1					1				1					1					1				1			1										
5524	1						1				1					1					1				1				1									
5525	1						1				1					1					1				1				1									
5526	1						1				1					1					1				1				1									
5527		1					1				1					1					1				1				1									
5528	1								1		1					1					1				1				1									
TOTAL	120	28	0	0	8	120	28	0	0	8	65	62	15	2	12	120	30	0	0	6	121	27	1	0	7	115	34	0	0	7	81	40	1	0	34	146	1	9

Como podemos ver tomando como referencia los gráficos, el servicio que presta VJS Diagnósticos Clínicos a sus clientes es muy bueno. Nos damos cuenta que todo inicia con el departamento de recepción, éste es el primer punto de impacto para el cliente y quien debe de darle las indicaciones para cualquier estudio que quiera, una vez que el cliente tiene conocimiento del estudio que se practicará se le da de alta en el sistema capturándole sus datos personales, el estudio requerido y el costo del mismo; se imprime el folio y ticket y se le proporciona al cliente el ticket con el que recogerá sus resultados el día en que la Química, Dra. o Radióloga le indique.

En el caso de los clientes por parte de compañías de igual forma se les da de alta en el sistema y se les entrega una tarjeta donde indica los estudios a practicarse, evitando que el paciente se retire aún faltándole algún estudio; se le explica a qué áreas pasará y que le deben de firmar una vez realizado el estudio y cuando tenga todos los estudios firmados podrá retirarse. Una vez que ya se ha dado de alta la

captura del paciente, la recepcionista en turno le avisa al área encargada de los estudios que se le practicarán al paciente.

En cuanto al profesionalismo del personal que labora en el Centro de Diagnósticos se pudo observar que manejan perfiles de puestos con su amplia y correcta descripción, indicando cuales son los requisitos que debe tener cualquier persona que quiera trabajar ahí, desde su formación necesaria, las habilidades que demostrará al desempeñarse, la experiencia que tiene, así como cuales serían sus actividades principales que realizaría de forma diaria y el objetivo que tienen como área / departamento a fin con la organización.

Se puede dar cuenta uno que un punto que tiene para mejorar bastante sería el tiempo de espera, ya que podemos ver que su nivel de excelencia no es el mejor, y hay 29 personas que o no contestaron o su respuesta fue insatisfactoria, por lo tanto habría que hacer un estudio más detallado donde podamos ver específicamente en qué se está quejando el cliente para poder darle una solución y que la gente se vaya más contenta y no quejándose del tiempo que tiene que esperar. También se tiene que ver que si son pacientes de compañía por mucho que el personal de VJS se quiera apurar o demorar menos en el proceso hay factores que están fuera de su alcance ya que por ejemplo algunos chequeos llevan consulta con el cardiólogo, con odontología, urología, oftalmología y medicina interna, y dichas valoraciones están fuera de su control, claro que a los doctores especialistas se les avisa con 24 hrs. de anticipación que tienen un chequeo para el día siguiente y se puedan programar y no queden mal con el Centro de Diagnósticos.

En lo referente al ambiente en las instalaciones se pudo observar que es una estructura bien definida, que cada departamento cuenta con equipo a la vanguardia para la realización de los estudios que requiere el cliente, que dicha organización es agradable, ya que cuenta con el espacio suficiente y necesario

para que las personas se sientan cómodas mientras se les practican los diversos estudios que solicitó, así mismo cuenta con una sala de espera confortable en caso de que algún familiar los espere.

Respecto a la limpieza e higiene VJS es una empresa que se preocupa por tales rubros, siendo un Centro de Diagnósticos Clínicos que debe cumplir con normas de salubridad. Se pudo observar que tal Centro siempre cuenta con una vista limpia del lugar para que los clientes se sientan a gusto en dichas instalaciones, ayudando a mejorar la imagen. Cuenta con el personal capacitado y preparado para saber que los estudios que se practican son de mucha importancia para uno como cliente y que los instrumentos que utilicen deben ser nuevos, estar limpios y esterilizados.

VJS bajo los dictámenes de la certificación ISO 9001:2008 ha demostrado que sus niveles de calidad son satisfactorios y cumplen con las normas requeridas por la Secretaría de Salud, entre otras. Esto también se aprecia en el grado de satisfacción por parte de los clientes. Se pudo observar que el personal que labora en la empresa está completamente preparado para brindar de manera eficiente los servicios que se prestan.

VJS está por encima del nivel en comparación a otras del mismo giro y su grado de competencia la convierte en una empresa preparada ante cualquier situación y con una rentabilidad estable. La calidad en los servicios que ofrece siempre está a la expectativa del cliente y día con día se trabaja para mejorar en cada uno de estos puntos.

De esta manera la empresa logra colocarse como una de las mejores opciones atendiendo a clientes importantes como lo son: ICAVE, CFE, TECHINT, HALLIBURTON, UV, TURBINAS SOLAR, FERROSUR, TAMSA, entre otras.

3.4 ACTUALIZACIÓN A LA NORMA ISO 9001:2008

A continuación se presenta un cuadro mostrando los puntos que se modificaron respecto a la nueva norma ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2000.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales son editadas <u>se redactan</u> de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados <u>se circulan</u> a los organismos miembros para votación.
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <u>este documento</u> esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente.
Prólogo	Pár 5	S + A	La Norma Internacional La Norma ISO 9001 fue <u>ha sido</u> preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	<u>Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.</u>
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, <u>Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española. <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</u> a) <u>el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.</u> b) <u>sus necesidades cambiantes.</u> c) <u>sus objetivos particulares.</u> d) <u>los productos que proporciona.</u> e) <u>los procesos que emplea.</u> f) <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
	Frase 3	Nuevo pár. ahora	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</u> y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas que se han diseñado para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár 2	S + A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a <u>satisfacer</u> los requisitos del cliente.
0.3	Pár 3	S + A	La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación. <u>En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.</u>

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.4	Pár. 1	S + A	Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. <u>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.</u>
0.4	Pár. 2	S + A	Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear <u>integrar o alinear</u> o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.
1.1	Punto a)	S + A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente de forma coherente <u>regularmente de forma coherente</u> productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
	Nota	S	NOTA —En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.
		A	NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: <u>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él.</u> <u>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</u>
1.2	Pár. 3	S + A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. <u>cumplan</u>
2	Pár. 1	S	El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	ISO 9000:2000 <u>ISO 9000:2000</u> 2005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3	Pár 1	S + A	Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso. <u>proveedor → organización → cliente</u> El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Punto a)	S + A	a) identificar-determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los critérios y los métodos criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control <u>a aplicar</u> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado <u>definido</u> dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir <u>incluyen</u> los procesos para las actividades de gestión de la dirección , la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones, la medición, el análisis y la mejora.
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	NOTA 2 <u>Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</u> NOTA 3 <u>Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exige a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</u> a) <u>el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</u> b) <u>el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</u> c) <u>la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</u>
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y <u>los registros</u> requeridos por <u>en</u> esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, <u>incluidos los registros</u> necesitados por la organización que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando aparece <u>aparezca</u> el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. <u>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Pár 1	A	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en <u>el apartado 4.2.4.</u>
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de <u>la versión vigente</u> revisión actual de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo, <u>que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican</u> y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. <u>La organización debe establecer</u> Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros. <u>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</u>

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el <u>apartado 4.1</u> , así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, <u>independientemente con independencia</u> de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados , <u>a intervalos planificados</u> , revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>a intervalos planificados</u> , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información <u>de entrada</u> para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) <u>los</u> resultados de auditorías, b) <u>la</u> retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y <u>la</u> conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) <u>las</u> acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) <u>las</u> recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos calidad</u> del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación</u> y toma de conciencia y formación
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <u>calidad conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades para lograr la competencia necesaria ,
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u>).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos <u>y</u> documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad. NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en <u>el apartado 7.3</u> para el desarrollo de los procesos de realización del producto

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional determinado por <u>que</u> la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	<u>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos Los <u>Los</u> elementos deben revisarse para verificar su adecuación de entrada <u>deben revisarse para comprobar que sean adecuados</u> . Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para <u>la verificación</u> respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y <u>alcance el grado</u> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de dispositivos-equipos <u>de seguimiento y medición,</u>
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos todo proceso <u>de producción y de prestación del servicio donde cuando</u> los productos resultantes no puedan pueden verificarse mediante actividades de <u>seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes aparecen</u> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de <u>los</u> equipos y <u>la</u> calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto.</u>
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar <u>la identificación única del producto y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	<u>Si</u> cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda pierda, deteriore deteriora <u>o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente</u> la organización debe informar de ello al cliente y <u>mantener registros</u> (véase 4.2.4).
	Nota	A	<u>NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.</u>

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos. Esta</u> Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos <u>equipos</u> de medición y seguimiento <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.4).
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales <u>internacionales o nacionales</u> ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Punto c)	S + A	c) identificarse para poder determinar el estado de calibración; c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</u>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA <u>La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto con los requisitos del producto.
8.2.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</u>
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	<u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</u>
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	S + A	<u>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</u>
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	A	NOTA Véase la Norma ISO 19011 las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de para orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.
8.2.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u>

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de <u>hacer el seguimiento y medir</u> las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). <u>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</u>
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto <u>al cliente</u> (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio <u>al cliente</u> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3	Pár. 1, Frasas 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos <u>del producto</u> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no <u>intencional</u> intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	<u>Cuando sea aplicable</u> , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	<u>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</u>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.4); (<u>véase 8.2.4</u>).
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (<u>véase 8.2.3 y 8.2.4</u>), y
	Punto d)	A	d) los proveedores (<u>véase 7.4</u>)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa <u>las causas de las</u> no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004</i>
Anexo B	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000</i>
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	<i>Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.</i>

CONCLUSION

Después de haber confirmado la hipótesis planteada, que con la certificación bajo la norma ISO 9001:2000 mejoró la calidad de los servicios brindados por VJS Diagnósticos Clínicos reconoce que es un esfuerzo que vale la pena ya que se obtuvieron incrementos en el porcentaje de productividad y satisfacción al cliente.

Debido a las exigencias que impone la norma ISO 9001 las distintas áreas se involucraron y comprometieron en el sistema de administración de calidad, participando en el diseño de la política de calidad y de los objetivos de calidad, revisando los datos del sistema de gestión de calidad y tomando las medidas necesarias para asegurar que se cumplan los objetivos de calidad, estableciendo metas que se conviertan en un progreso continuo.

Una vez implementado el sistema, la organización se centró en el cumplimiento de los objetivos de calidad. El departamento de calidad recibió información de manera constante, de modo que pudieron ver los progresos (o la falta de éstos) hacia el cumplimiento de los objetivos, lo que le permitió tomar las medidas apropiadas. Luego, se llevo a cabo el proceso de evaluación organizado y se implementó un mecanismo de supervisión del desempeño, teniendo en cuenta los objetivos. De éste modo, fue posible tomar las medidas necesarias de acuerdo con los resultados.

Beneficios en la productividad

El aumento de la productividad se alcanzó tras la evaluación inicial y la consiguiente mejora de los procesos que se produjeron durante su implementación, así como también de la mejora en la capacitación y calificación de los empleados. Al disponer de mejor documentación o de un control de los procesos, fue posible alcanzar una estabilidad en el desempeño, reducir la cantidad de desperdicio y evitar la repetición del trabajo. Se reciben menos llamadas por quejas ya que el personal cuenta con más información para resolverlos por sí mismos.

Clientes satisfechos

Aumentó el grado de satisfacción de los clientes porque los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades. La empresa procura la opinión de sus clientes y luego la analiza con el objeto de lograr una mejor comprensión de sus necesidades. Los objetivos se adaptan de acuerdo a esta información y la organización se torna más centrada en el cliente. Cuando los objetivos se concentran en el cliente, la organización dedica menos tiempo a los objetivos individuales de los departamentos y más tiempo a trabajar en conjunto para cumplir con las necesidades de los clientes, además de incrementar la cartera comercial.

Todo esto lleva a beneficios económicos, que son la recompensa por el arduo trabajo e inversión en el sistema de administración de calidad.

RECOMENDACIONES

Se recomienda mantener vigente el sistema de gestión de calidad ya que promueve la mejora continua haciendo a VJS Diagnósticos Clínicos, una empresa vanguardista que está en constante cambio de acuerdo a las necesidades, superando las expectativas del mercado. Así mismo estandariza los procesos que se llevan a cabo para la toma de muestras, evitando los desperdicios, por ejemplo en las placas de Rayos X es importante que el personal este en constante capacitación para evitar que se tenga que repetir la prueba debido a una mala técnica de la Radióloga, disminuyendo costos extras para la empresa.

Otro factor a considerar es que se lleva un registro de acciones preventivas y correctivas para evitar accidentes de trabajo y no poner al personal en riesgo, así mismo todos saben que deben tomar las medidas de seguridad adecuadas.

Al implementar un sistema de calidad se sabe que todo es muy metódico, que cuando hace falta algo existe un formato de requisición de pedidos el cual se debe llenar cierto día y entregarlo a la persona encargada del departamento de calidad para que lo tenga pendiente y sepa administrar los recursos. Logrando también un alto reconocimiento por parte de los consumidores ya que al ver que la empresa está certificada es muy probable que el cliente salga satisfecho, es decir que VJS busca prestar un buen servicio desde la primera vez que llega un nuevo cliente, asegurando que él regresará.

BIBLIOGRAFÍA

BELLON ALVAREZ, Luis Alberto, *Calidad total. ¿Qué la promueve, qué la inhibe?*, Panorama, México, 2001.

BENAVIDES VELASCO, Carlos A. y QUINTANA GARCÍA, Cristina, *Gestión del Conocimiento y Calidad Total*, Díaz de Santos, Madrid, 2003.

COLUNGA DÁVILA, Carlos y SALDIERNA GÓMEZ, Arturo, *Los costos de calidad*, Universidad Autónoma de San Luis Potosí, 1994.

Fundación Eca Global, *El auditor en calidad*, FC Editorial, España, 2006.

KRAJEWSKI LEE, J. y RITZMAN, Larry P., *Administración de operaciones: estrategia y análisis*, 5ta. Edición, Pearson Educación, México, 2000.

LOPEZ REY, Susana, *Implantación de un sistema de calidad: Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización*, Ideas propias, España, 2006.

MIRANDA GONZÁLEZ, Francisco J., et al., *Introducción a la gestión de la calidad*, Delta Publicaciones, Madrid, 2007.

NAVA, Víctor Manuel y JIMENEZ VALADEZ, Ana Rosa, *ISO 9000:2000. Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*, Limusa, 2005.

O. DA SILVA, Reinaldo, *Teorías de la administración*, Cengage Learning, 2002.

PERALTA ALEMÁN, Gilberto, *De la filosofía de la calidad al sistema de mejora continua*, Ed. Panorama.

PÉREZ FERNÁNDEZ DE VELASCO, José Antonio, *Gestión de la calidad empresarial: calidad en los servicios y atención al cliente. Calidad total*, ESIC, Madrid, 1994.

----- *Gestión por procesos*, ESIC Editorial, España, 2007.

PEREZ VILLA, Emilio y MÚNERA VÁSQUEZ, Francisco N., *Reflexiones para implementar un sistema de gestión de calidad (ISO 9001: 2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria*, Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá, 2007.

RABBITT, John T. y BERGH, Peter A., *Breve guía para ISO 9000*, Panorama, México, 1997.

ROSANDER A. C., *La búsqueda de la calidad en los servicios*, Díaz de Santos, 1992.

SEAVER, Matt, *Implementación de la ISO 9000:2000*, Panorama, México, 2001.

IQ. ARIAS LAEZA, Nancy Beatriz, "Costos de calidad, ¿Sólo otros costos?", *Revista Adminístrate Hoy*, México, 2002, No. 94, Febrero, p.23-25.

LCA. MONTAÑO SANCHEZ, Francisco Arturo, "Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario", *Revista Adminístrate Hoy*, México, 2002, No. 93, Enero, p.15-20.

Mtro. PALAFOX DE ANDA, Gustavo, "Calidad en servicios", *Revista Administrate Hoy*, México, 2003, No. 107, Marzo, p.16-18.

Mtro. TOIRAC GARCÍA, Alexander, "Asegura la calidad en tu empresa. Para que todo marche mejor", *Revista Administrate Hoy*, México, 2002, No. 103, Noviembre, p.10-29.